*SERIE GENERALE*

*Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1*
*Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma*

**Anno 165° - Numero 127**

# GAZZETTA UFFICIALE
## DELLA REPUBBLICA ITALIANA

*PARTE PRIMA* **Roma - Sabato, 1° giugno 2024** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

**1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
**2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
**3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
**4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
**5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

*La* **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

## AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

## SOMMARIO

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### Agenzia italiana del farmaco



### Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Viterbo



### Comitato agevolazioni per l'amministrazione del Fondo 295/73 e del Fondo 394/81



### Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica



### Ministero delle imprese e del made in Italy



### Ministero delle infrastrutture e dei trasporti



## RETTIFICHE

*ERRATA-CORRIGE*

# DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 21 febbraio 2024.

**Ripartizione di risorse statali per incentivi alle assunzioni a tempo indeterminato, anche con contratti di lavoro a tempo parziale, dei lavoratori socialmente utili di cui all'articolo 2, comma 1, del decreto legislativo 28 febbraio 2000, n. 81.**

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160 e, in particolare, l'art. 1, comma 495, primo periodo, così come modificato, da ultimo, dal decreto-legge 30 dicembre 2023, n. 215, in corso di conversione, secondo cui al fine di semplificare le assunzioni di cui all'art. 1, comma 446, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, le amministrazioni pubbliche utilizzatrici dei lavoratori socialmente utili di cui all'art. 2, comma 1, del decreto legislativo 28 febbraio 2000, n. 81, e all'art. 3, comma 1, del decreto legislativo 7 agosto 1997, n. 280, nonché dei lavoratori già rientranti nell'abrogato art. 7 del decreto legislativo 1° dicembre 1997, n. 468, e dei lavoratori impegnati in attività di pubblica utilità, anche mediante contratti di lavoro a tempo determinato o contratti di collaborazione coordinata e continuativa nonché mediante altre tipologie contrattuali, possono procedere all'assunzione a tempo indeterminato, anche con contratti di lavoro a tempo parziale, anche in deroga, fino al 30 giugno 2024 in qualità di lavoratori sovrannumerari, alla dotazione organica, al piano di fabbisogno del personale ed ai vincoli assunzionali previsti dalla vigente normativa limitatamente alle risorse di cui al comma 497, primo periodo del medesimo art. 1 della legge n. 160 del 2019;

Visto l'art. 1, comma 497, della citata legge n. 160 del 2019, così come modificato dall'art. 1, comma 1-*quater*), del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 febbraio 2020, n. 8 secondo cui le amministrazioni interessate provvedono a valere sulle risorse di cui all'art. 1, comma 1156, lettera g-*bis*), della legge 27 dicembre 2006, n. 296, ripartite con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro per la pubblica amministrazione, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e con il Ministro dell'economia e delle finanze, da emanare, previa intesa in sede di Conferenza unificata. Al fine del riparto le predette amministrazioni presentano istanza alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento della funzione pubblica. Ai fini dell'assunzione a tempo indeterminato dei lavoratori impegnati in attività di pubblica utilità, le regioni provvedono mediante il pieno utilizzo delle risorse a tal fine stanziate da leggi regionali, nel rispetto dell'art. 33 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 giugno 2019, n. 58;

Visti il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 28 dicembre 2020, il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 20 maggio 2022, il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 ottobre 2022 e il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 ottobre 2023, con i quali, in attuazione del citato comma 497 dell'art. 1 della legge n. 160 del 2019, si è provveduto al riparto delle risorse dirette ad incentivare il percorso assunzionale dei lavoratori di cui all'art. 2, comma 1, del decreto legislativo n. 81 del 2000;

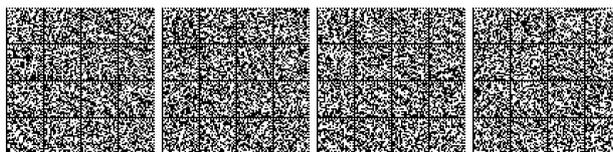
Visto il decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73 convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, e, in particolare, l'art. 37-*ter*), secondo cui, per le finalità di cui all'art. 1, comma 495 della citata legge n. 160 del 2019, possono procedere all'assunzione a tempo indeterminato anche le amministrazioni pubbliche presso le quali risultano temporaneamente utilizzati i lavoratori socialmente utili di cui all'art. 2, comma 1, del decreto legislativo n. 81 del 2000. Nelle regioni e negli enti locali sottoposti a commissariamento, la manifestazione di interesse all'avvio della procedura di stabilizzazione di cui all'art. 1, comma 495, della citata legge n. 160 del 2019, è espressa dall'organo commissariale;

Visto il citato art. 1, comma 1156, lettera g-*bis*), della legge n. 296 del 2006 il quale prevede che, a decorrere dall'esercizio finanziario 2008, è disposto lo stanziamento di un ulteriore contributo di 50 milioni di euro annui per la stabilizzazione dei lavoratori socialmente utili e per le iniziative connesse alle politiche attive per il lavoro in favore delle regioni che rientrano negli obiettivi di convergenza dei fondi strutturali dell'Unione europea, attraverso la stipula di un'apposita convenzione con il Ministero del lavoro e della previdenza sociale a valere sul Fondo per l'occupazione di cui all'art. 1, comma 7, del decreto-legge 20 maggio 1993, n. 148, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 luglio 1993, n. 236;

Visto l'art. 18, comma 1, del decreto-legge 29 novembre 2008, n. 185, convertito, con modificazioni, dalla legge 28 gennaio 2009, n. 2, che istituisce, nello stato di previsione del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, il Fondo sociale per occupazione e formazione nel quale affluiscono, tra le altre, le risorse del Fondo per l'occupazione;

Visto l'art. 1, comma 496, della citata legge n. 160 del 2019 il quale prevede che, a decorrere dall'anno 2020, le risorse di cui al richiamato art. 1, comma 1156, lettera g-*bis*), della legge n. 296 del 2006 sono incrementate di 9 milioni di euro annui;

Visto l'art. 2, comma 1, del decreto legislativo 28 febbraio 2000, n. 81;

Considerato che le risorse statali del Fondo per l'occupazione di cui all'art. 1, comma 1156, lettera g-*bis*), della legge n. 296 del 2006 sono destinate all'assunzione a tempo indeterminato dei lavoratori socialmente utili di cui all'art. 2, comma 1, del decreto legislativo n. 81 del 2000 attualmente in utilizzo a valere sulle risorse statali del medesimo Fondo nelle regioni che rientrano negli obiettivi di convergenza dei fondi strutturali dell'Unione europea (Basilicata, Calabria, Campania e Puglia);

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145 e, in particolare, l'art. 1, commi 446 e ss., come da ultimo modificato dal decreto-legge 30 dicembre 2021, n. 228 convertito, con modificazioni, dalla legge 25 febbraio 2022, n. 15, secondo cui, negli anni 2019-2022, le amministrazioni pubbliche utilizzatrici, tra l'altro, dei lavoratori socialmente utili di cui all'art. 2, comma 1, del decreto legislativo n. 81 del 2000 anche mediante contratti di lavoro a tempo determinato o contratti di collaborazione coordinata e continuativa nonché mediante altre tipologie contrattuali, possono procedere all'assunzione a tempo indeterminato dei suddetti lavoratori, anche con contratti di lavoro a tempo parziale, nei limiti della dotazione organica e del piano di fabbisogno del personale, nel rispetto delle condizioni prescritte dal medesimo articolo;

Vista la circolare n. 9 del 15 giugno 2020 del Ministero del lavoro e delle politiche sociali in cui si chiarisce che, nelle more dell'attuazione delle procedure di cui all'art. 1, commi 446-448 della legge n. 145 del 2018, «possono continuare le stabilizzazioni dei lavoratori socialmente utili *ex* art. 2, comma 1 del decreto legislativo 28 febbraio 2000, n. 81 utilizzando le risorse statali già assegnate alle Regioni interessate mediante le convenzioni sottoscritte con questo Ministero ai sensi dell'art. 78, commi 2 e 3, della legge 23 dicembre 2000, n. 388 e dell'art. 1, comma 1156, lettera g-*bis*) della legge 27 dicembre 2006, n. 296»;

Considerato che la proroga del termine per l'assunzione a tempo indeterminato di lavoratori socialmente utili a valere sul Fondo sociale per occupazione e formazione alla data del 30 giugno 2024 - disposta, da ultimo, con il citato decreto-legge 30 dicembre 2023, n. 215, in corso di conversione - unitamente alla disponibilità già presente di risorse finanziarie sufficienti a favorire la stabilizzazione dei lavoratori socialmente utili appartenenti al bacino storico, è volta a sostenere l'attivazione di un ulteriore processo di stabilizzazione successivo a quelli attivati con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 28 dicembre 2020, il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 20 maggio 2022, il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 10 ottobre 2022 e il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 ottobre 2023, per il riparto delle risorse dirette ad incentivare il percorso assunzionale di tali lavoratori e che occorre tener conto del disposto di cui al citato art. 37-*ter*), del decreto-legge n. 73 del 2021 convertito, con modificazioni, dalla legge n. 106 del 2021;

Vista la nota a firma congiunta del Dipartimento della funzione pubblica e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali prot. n. DFP-0068443 del 31 ottobre 2023 con oggetto: «art. 2, comma 2-*quater*, del decreto-legge 22 giugno 2023, n. 75, convertito, con modificazioni, dalla legge 10 agosto 2023, n. 112: proroga al 30 dicembre 2023 del termine previsto dall'art. 1, comma 495, della legge 27 dicembre 2019, n. 160 relativo alle procedure di stabilizzazione dei lavoratori socialmente utili di cui all'art. 2, comma 1, del decreto legislativo 28 febbraio 2000, n. 81»;

Viste le istanze presentate secondo le modalità indicate nella citata nota, a firma congiunta prot. n. DFP-0068443 del 31 ottobre 2023, per il riparto delle risorse destinate ad incentivare l'assunzione a tempo indeterminato di lavoratori socialmente utili a valere sul Fondo sociale per occupazione e formazione;

Considerato che tre amministrazioni pubbliche utilizzatrici dei lavoratori socialmente utili di cui all'art. 2, comma 1, del decreto legislativo n. 81 del 2000 hanno presentato istanze ammissibili, in relazione all'assunzione a tempo indeterminato di complessivi tre lavoratori;

Ritenuto di dover attribuire, in attuazione del richiamato art. 1, comma 497, della legge n. 160 del 2019, le risorse statali di cui all'art. 1, comma 1156, lettera g-*bis*), della legge n. 296 del 2006 alla Campania ai fini dell'assunzione a tempo indeterminato, anche con contratti di lavoro a tempo parziale, dei lavoratori socialmente utili di cui all'art. 2, comma 1, del decreto legislativo n. 81 del 2000 a carico del Fondo sociale per occupazione e formazione, riconoscendo alle amministrazioni destinatarie un incentivo statale a regime, per un importo annuo pari a euro 9.296,22 per ciascun lavoratore, cumulabile con eventuali contributi regionali ed erogabile a decorrere dalla data di assunzione a tempo indeterminato;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 21 ottobre 2022, con il quale il senatore Paolo Zangrillo è stato nominato Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 23 ottobre 2022, con il quale al Ministro senza portafoglio, senatore Paolo Zangrillo, è stato conferito l'incarico per la pubblica amministrazione;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 12 novembre 2022, che dispone la delega di funzioni al Ministro per la pubblica amministrazione, senatore Paolo Zangrillo;

Di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali e con il Ministro dell'economia e delle finanze;

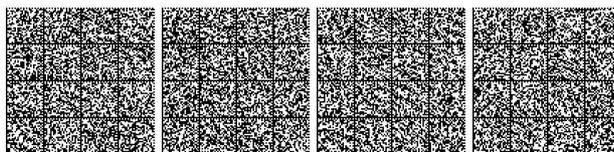
Vista l'intesa in sede di Conferenza unificata acquisita in data 11 gennaio 2024;

Decreta:

Art. 1.

*Ripartizione risorse statali per incentivi alle assunzioni a tempo indeterminato dei lavoratori socialmente utili di cui all'art. 2, comma 1, del decreto legislativo 28 febbraio 2000, n. 81*

1. Ai sensi dell'art. 1, comma 497, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, le risorse di cui all'art. 1, comma 1156, lettera g-*bis*), della legge 27 dicembre 2006, n. 296, destinate ad incentivare le assunzioni a tempo in-

determinato, anche con contratti di lavoro a tempo parziale, dei lavoratori socialmente utili di cui all'art. 2, comma 1, del decreto legislativo 28 febbraio 2000, n. 81 presso le amministrazioni indicate nell'elenco allegato 1 al presente decreto, sono attribuite, per l'annualità 2023, alla Regione Campania con contributo annuo a regime di importo pari a euro 9.296,22 per ogni lavoratore assunto, cumulabile con eventuali contributi regionali ed erogabile a decorrere dalla data di assunzione a tempo indeterminato, come indicato nel seguente prospetto, un importo annuo complessivo dell'onere pari a euro 27.888,66:

| | A | B | C (A x B) |
|---|---|---|---|
| | LSU FSOF istanze ammissibili da stabilizzare | importo incentivo statale annuo pro-capite | importo incentivo statale annuo totale |
| CAMPANIA | 3 | 9.296,22 | 27.888,66 |
| Totale | 3 | 9.296,22 | 27.888,66 |

2. Le risorse suindicate sono assegnate alle regioni di cui al comma 1 dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali che ne disciplina le modalità di trasferimento.

Il presente decreto, previa registrazione da parte della Corte dei conti, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 febbraio 2024

*p. Il Presidente*
*del Consiglio dei ministri*
*Il Ministro*
*per la pubblica amministrazione*
ZANGRILLO

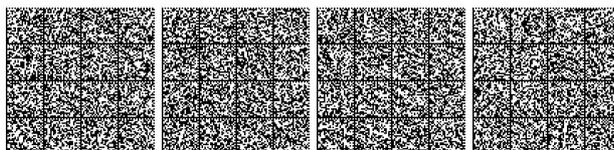
*Il Ministro del lavoro*
*e delle politiche sociali*
CALDERONE

*Il Ministro dell'economia*
*e delle finanze*
GIORGETTI

*Registrato alla Corte dei conti il 9 maggio 2024*
*Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 1393*

ALLEGATO *1*

| CAMPANIA | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| N. Enti | Prov. | Ente | Codice fiscale | n. totale lavoratori istanza | di cui n. LSU FSOF ammissibili |
| 1 | Benevento | Comune di Montesarchio | 80000980625 | 1 | 1 |
| 2 | Caserta | Comune di Teverola | 81001870617 | 2 | 1 |
| 3 | Salerno | Comune di Calvanico | 0059080655 | 1 | 1 |
| | | | Totale | 4 | 3 |

24A02821

# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

DECRETO 7 maggio 2024.

**Modifiche all'allegato 2 del decreto 4 agosto 2022, recante: «Piano d'azione per la riqualificazione dei siti orfani in attuazione della misura Missione 2, Componente 4, Investimento 3.4, del PNRR».**

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Visto il regolamento (UE) n. 2020/2094 del Consiglio del 14 dicembre 2020, che istituisce uno strumento dell'Unione europea per la ripresa, a sostegno alla ripresa dell'economia dopo la crisi COVID-19;

Visto il regolamento (UE) n. 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza, e in particolare l'art. 4;

Visto il regolamento (UE) n. 2021/523 del Parlamento europeo e del Consiglio del 24 marzo 2021, che istituisce il programma InvestEU e che modifica il regolamento (UE) n. 2015/1017;

Visto il Piano nazionale di ripresa e resilienza (nel seguito, anche PNRR) approvato con decisione di esecuzione del Consiglio UE - ECOFIN del 13 luglio 2021, notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21 del 14 luglio 2021;

Vista la decisione di esecuzione del Consiglio del 12 settembre 2023, che modifica la predetta decisione di esecuzione del 13 luglio 2021 relativa all'approvazione della valutazione del Piano per la ripresa e la resilienza dell'Italia;

Atteso che, in data 24 novembre 2023, la Commissione europea, ad esito del processo di riprogrammazione del PNRR, ha adottato la proposta di decisione di esecuzione del Consiglio modificativa della suddetta decisione di esecuzione del 13 luglio relativa all'approvazione della valutazione del Piano per la ripresa e la resilienza dell'Italia (COM/2023/765 *final*);

Considerato che la predetta proposta di decisione di esecuzione del Consiglio che modifica la decisione di esecuzione del 13 luglio, relativa all'approvazione della valutazione del Piano per la ripresa e la resilienza dell'Italia, è stata adottata dal Consiglio UE - ECOFIN nella seduta dell'8 dicembre 2023;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 2021/2106 della Commissione del 28 settembre 2021, che integra il regolamento (UE) n. 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza, stabilendo gli indicatori comuni e gli elementi dettagliati del quadro di valutazione della ripresa e della resilienza;

Visto l'accordo, denominato *Operational Arrangements*, (Ref.Ares(2021)7947180-22/12/2021) siglato dalla Commissione europea e dallo Stato italiano il 22 dicembre 2021;

Visto l'allegato riveduto della richiamata decisione di esecuzione del Consiglio del 13 luglio 2021, come da successive modifiche e proposta di modifica, recante traguardi/obiettivi, indicatori e calendari in relazione a misure e investimenti del medesimo PNRR;

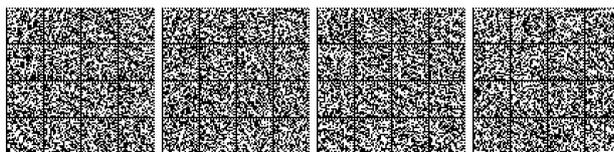
Vista in particolare, la misura M2C4 - Investimento 3.4 Bonifica del «suolo dei siti orfani» che, con una dotazione di 500 milioni di euro, mira a ripristinare i terreni dei siti orfani, riducendo l'impatto ambientale e promuovendo l'economia circolare utilizzando le migliori tecnologie innovative di indagine disponibili per identificare le reali necessità di bonifica e consentire lo sviluppo di tali aree, anche per quanto riguarda l'edilizia abitativa, prevedendo, con riferimento al *milestone* M2C4-24, da raggiungere entro il 31 dicembre 2022, l'approvazione del Piano di azione e, con riferimento al *target* M2C4-25, da raggiungere entro il 31 marzo 2026, la riqualificazione di almeno il 70% della superficie del «suolo dei siti orfani» al fine di ridurre l'occupazione del terreno e migliorare il risanamento urbano;

Considerato che in base a quanto disposto dall'allegato 1 al predetto accordo denominato *Operational Arrangements*, concluso il 22 dicembre 2021, risultano essere associati ai summenzionati *milestone* e *target* i seguenti meccanismi di verifica:

M2C4-24 (da raggiungere entro il T4 2022): «*Explanatory document duly justifying how the milestone, including all the constitutive elements, was satisfactorily fulfilled. This document shall include as an annex the following documentary evidence:* a) *Copy of the adopted action plan and a link to the website where it can be accessed;* b) *Explanatory report demonstrating how the actions foreseen in the action plan contribute to achieving the objectives of the reform;* c) *Copy of the publication in the Official Journal for primary legislation and the secondary legislation that is critical for achieving the objectives described in the CID and reference to the relevant provisions indicating the entry into force, accompanied by a document duly justifying how the milestone, including all the constitutive elements, was satisfactorily fulfilled*»;

M2C2-25 (da raggiungere entro il T1 2026): «*Explanatory document duly justifying how the milestone (including all the constitutive elements) was satisfactorily fulfilled. This document shall include as an annex the following documentary evidence:* a) *certificate of completion issued in accordance with the national legislation for each of the revitalised orphan sites;* b) *Report by an independent engineer endorsed by the responsible ministry justifying the percentage achieved*»;

Considerate, altresì, le ulteriori specifiche previste dal predetto allegato 1 agli *Operational Arrangements*, associate ai richiamati *milestone* e *target*, le quali prevedono:

per il *milestone* M2C4-24 (da raggiungere entro il T4 2022): «*The definition of the milestone "Identification of orphan sites" is as defined by Ministerial Decree*

*n. 269/2020" aims at identifying the list of the "orphan sites soil" by IV Quarter 2021. The list will include the total surface*»;

per il *target* M2C2-25 (da raggiungere entro il T1 2026): «*The definition of the milestone "Identification of orphan sites" is as defined by Ministerial Decree n. 269/2020*»;

Visto l'art. 1, comma 800, della legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante il «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019 e bilancio pluriennale per il triennio 2019-2021», come modificato dall'art. 53, comma 3, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 settembre 2020, n. 120, che ha incrementato la dotazione finanziaria del fondo di cui all'art. 1, comma 476, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 ai fini del finanziamento, tra l'altro, «di un programma nazionale di bonifica e ripristino ambientale dei siti oggetto di bonifica ai sensi degli articoli 250 e 252, comma 5, del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, dei siti per i quali non sia stato avviato il procedimento di individuazione del responsabile della contaminazione ai sensi dell'art. 244 del medesimo decreto legislativo, nonché, in ogni caso, per interventi urgenti di messa in sicurezza e bonifica di siti contaminati»;

Considerato che il citato l'art. 1, comma 800, della legge n. 145 del 2018, prevede, altresì, che con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, d'intesa con la Conferenza unificata, sono definiti i criteri e le modalità di trasferimento alle autorità competenti delle risorse loro destinate per l'attuazione degli interventi oggetto di finanziamento;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare 29 dicembre 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 24 del 30 gennaio 2021, e successive modificazioni, il quale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1, comma 800, della legge n. 145 del 2018, disciplina i criteri e le modalità di trasferimento ai soggetti beneficiari delle risorse per l'attuazione degli interventi di bonifica e ripristino ambientale dei siti orfani;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, recante «*Governance* del Piano nazionale di rilancio e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure», e successive modifiche ed integrazioni, e in particolare, l'art. 8 ai sensi del quale ciascuna amministrazione centrale titolare di interventi previsti nel PNRR provvede al coordinamento delle relative attività di gestione, nonché al loro monitoraggio, rendicontazione e controllo;

Visto, in particolare, l'art. 2, comma 6-*bis*, del predetto decreto-legge n. 77 del 2021 ai sensi del quale «le amministrazioni di cui al comma 1 dell'art. 8 assicurano che, in sede di definizione delle procedure di attuazione degli interventi del PNRR, almeno il 40 per cento delle risorse allocabili territorialmente, anche attraverso bandi, indipendentemente dalla fonte finanziaria di provenienza, sia destinato alle regioni del Mezzogiorno, salve le specifiche allocazioni territoriali già previste nel PNRR»;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, recante «Misure per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia»;

Visto l'art. 17-*sexies*, comma 1, del decreto-legge n. 80 del 2021, convertito, con modificazione, dalla legge n. 113 del 2021, ai sensi del quale «per il Ministero della transizione ecologica l'unità di missione di cui all'art. 8, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, la cui durata è limitata fino al completamento del PNRR e comunque fino al 31 dicembre 2026, è articolata in una struttura di coordinamento ai sensi dell'art. 5 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e in due uffici di livello dirigenziale generale, articolati fino a un massimo di sei uffici di livello dirigenziale non generale complessivi»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 luglio 2021, recante l'individuazione delle amministrazioni centrali titolari di interventi previsti dal PNRR, ai sensi dell'art. 8, comma 1, del decreto-legge n. 77 del 2021, convertito con modificazioni dalla legge n. 108 del 2021;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 6 agosto 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 229 del 24 settembre 2021, relativo all'assegnazione delle risorse in favore di ciascuna amministrazione titolare degli interventi PNRR e corrispondenti *milestone* e *target*;

Considerato che l'articolo unico, comma 7, del decreto del Ministero delle economie e delle finanze 6 agosto 2021 prevede che «Le singole amministrazioni inviano, attraverso le specifiche funzionalità del sistema informatico di cui all'art. 1, comma 1043, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 e secondo le indicazioni del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento Ragioneria generale dello Stato, i dati relativi allo stato di attuazione delle riforme e degli investimenti ed il raggiungimento dei connessi traguardi ed obiettivi al fine della presentazione, alle scadenze previste, delle richieste di pagamento alla Commissione europea ai sensi dell'art. 22 del regolamento (UE) n. 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021, tenuto conto anche di quanto concordato con la Commissione europea»;

Considerato che il suddetto decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 6 agosto 2021 assegna (tabella A, così come sostituita dall'articolo unico, comma 1, del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 23 febbraio 2023) al Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica 500.000.000,00 euro per la bonifica dei siti orfani, nell'ambito della misura M2C4 - Investimento 3.4 Bonifica dei siti orfani - del PNRR e individua (tabella B) i relativi obiettivi e traguardi;

Visto il decreto-legge 10 settembre 2021, n. 121, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2021, n. 156, recante «Disposizioni urgenti in materia di investimenti e sicurezza delle infrastrutture, dei trasporti e della circolazione stradale, per la funzionalità del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, del Consiglio superiore dei lavori pubblici e dell'Agenzia nazionale per la sicurezza delle infrastrutture stradali e

autostradali», e in particolare, l'art. 10, comma 3, secondo cui la notifica della decisione di esecuzione del Consiglio UE - ECOFIN recante «Approvazione della valutazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza dell'Italia», unitamente al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 2 del medesimo art. 10 «costituiscono la base giuridica di riferimento per l'attivazione, da parte delle amministrazioni responsabili, delle procedure di attuazione dei singoli interventi previsti dal PNRR, secondo quanto disposto dalla vigente normativa nazionale ed europea, ivi compresa l'assunzione dei corrispondenti impegni di spesa, nei limiti delle risorse assegnate ai sensi del decreto di cui al comma 2»;

Visto il decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233, recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per la prevenzione delle infiltrazioni mafiose», in particolare, l'art. 17, il quale prevede, al comma 1, che, con proprio decreto, il Ministro della transizione ecologica, previa intesa in sede di Conferenza unificata, adotti un apposito piano d'azione per la riqualificazione dei siti orfani al fine di ridurre l'occupazione del terreno e migliorare il risanamento urbano, conformemente alle previsioni indicate nella misura M2C4, investimento 3.4, del PNRR, e, al comma 2, che ai fini del medesimo piano si applicano le definizioni, l'ambito di applicazione e i criteri di assegnazione delle risorse previsti dalle disposizioni di attuazione dell'art. 1, comma 800, della legge 30 dicembre 2018, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della transizione ecologica, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, 29 novembre 2021, n. 492/UDCM, con cui è stata istituita presso il Ministero della transizione ecologica un'apposita unità di missione per l'attuazione degli interventi del PNRR, ai sensi dell'art. 8 del citato decreto-legge n. 77 del 2021 e dell'art. 17-*sexies*, comma 1, del citato decreto-legge n. 80 del 2021;

Visto il decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 giugno 2022, n. 79, recante «Ulteriori misure urgenti per il Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR)»;

Visto il decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 aprile 2023, n. 41, recante «Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e del Piano nazionale degli investimenti complementari al PNRR (PNC), nonché per l'attuazione delle politiche di coesione e della politica agricola comune»;

Visto il regolamento (CE, Euratom) n. 2988/1995 del Consiglio del 18 dicembre 1995 relativo alla tutela degli interessi finanziari delle Comunità;

Visto il regolamento (CE, Euratom) n. 2185/1996 del Consiglio dell'11 novembre 1996 relativo ai controlli e alle verifiche sul posto effettuati dalla Commissione europea ai fini della tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee contro le frodi e altre irregolarità;

Vista la nota EGESIF_14-0021-00 del 16 giugno 2014, recante la «Valutazione dei rischi di frode e misure antifrode efficaci e proporzionate»;

Vista la direttiva (UE) 2015/849 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 maggio 2015 relativa alla prevenzione dell'uso del sistema finanziario a fini di riciclaggio o finanziamento del terrorismo, che modifica il regolamento (UE) n. 648/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 2005/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e la direttiva 2006/70/CE della Commissione;

Vista la nota EGESIF_14-0011-02 *final* del 27 agosto 2015, recante le «Linee guida per gli Stati membri sulla strategia di *audit* per il periodo di programmazione 2014/2020»;

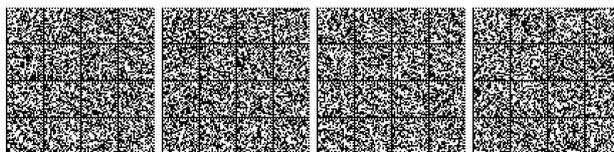
Visto il regolamento (UE) n. 2018/1046 del 18 luglio 2018 che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell'Unione, che modifica i regolamenti (UE) n. 1296/2013, n. 1301/2013, n. 1303/2013, n. 1304/2013, n. 1309/2013, n. 1316/2013, n. 223/2014, n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;

Atteso l'obbligo di adottare misure adeguate volte a rispettare il principio di sana gestione finanziaria secondo quanto disciplinato dal regolamento finanziario (UE, Euratom) n. 2018/1046 e dall'art. 22 del regolamento (UE) n. 2021/241, in particolare in materia di prevenzione dei conflitti di interessi, delle frodi, comprese le frodi sospette, della corruzione e di recupero e restituzione dei fondi che sono stati indebitamente assegnati nonché di garantire l'assenza del c.d. doppio finanziamento ai sensi dell'art. 9 del citato regolamento (UE) n. 2021/241;

Visto l'art. 22, paragrafo 2, lettera d, del regolamento (UE) n. 2021/241 che, in materia di tutela degli interessi finanziari dell'Unione, prevede l'obbligo in capo agli Stati membri beneficiari del dispositivo per la ripresa e la resilienza di raccogliere categorie standardizzate di dati, tra cui il/i nome/i, il/i cognome/i e la data di nascita del/dei titolare/i effettivo/i del destinatario dei fondi o appaltatore, ai sensi dell'art. 3, punto 6, della direttiva (UE) 2015/849 del Parlamento europeo e del Consiglio;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 20 aprile 1994, n. 367, concernente «Regolamento recante semplificazione e accelerazione delle procedure di spesa e contabili» che all'art. 8 disciplina i programmi comuni fra più amministrazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 5 febbraio 2018, n. 22, recante «Regolamento recante i criteri sull'ammissibilità delle spese per i programmi cofinanziati dai Fondi strutturali di investimento europei (SIE) per il periodo di programmazione 2014/2020»;

Visto l'art. 1, comma 1042, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, ai sensi del quale con uno o più decreti del Ministro dell'economia e delle finanze sono stabilite le procedure amministrativo-contabili per la gestione delle risorse di cui ai commi da 1037 a 1050, nonché le modalità di rendicontazione della gestione del fondo di cui al comma 1037;

Visto l'art. 1, comma 1043, secondo periodo, della citata legge n. 178 del 2020, ai sensi del quale al fine di supportare le attività di gestione, di monitoraggio, di rendicontazione e di controllo delle componenti del *Next Generation EU*, il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato sviluppa e rende disponibile un apposito sistema informatico;

Visto, altresì, il comma 1044 dello stesso art. 1 della legge n. 178 del 2020, che prevede che, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, sono definite le modalità di rilevazione dei dati di attuazione finanziaria, fisica e procedurale relativi a ciascun progetto;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, 15 settembre 2021, con il quale sono definite le modalità di rilevazione dei dati di attuazione finanziaria, fisica e procedurale relativi a ciascun progetto, da rendere disponibili in formato elaborabile, con particolare riferimento ai costi programmati, agli obiettivi perseguiti, alla spesa sostenuta, alle ricadute sui territori che ne beneficiano, ai soggetti attuatori, ai tempi di realizzazione previsti ed effettivi, agli indicatori di realizzazione e di risultato, nonché a ogni altro elemento utile per l'analisi e la valutazione degli interventi;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 11 ottobre 2021 che disciplina le «Procedure relative alla gestione finanziaria delle risorse previste nell'ambito del PNRR di cui all'art. 1, comma 1042, della legge 30 dicembre 2020, n. 178»;

Visto il protocollo d'intesa tra il Ministero dell'economia e delle finanze e la Guardia di finanza, stipulato il 17 dicembre 2021 con l'obiettivo di implementare la reciproca collaborazione e garantire un adeguato presidio di legalità a tutela delle risorse del Piano nazionale di ripresa e resilienza;

Visti gli articoli 9 e 17 del regolamento (UE) n. 2020/852 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2020 che definiscono rispettivamente gli obiettivi ambientali e il principio di non arrecare un danno significativo agli obiettivi ambientali (DNSH, «*Do no significant harm*»);

Vista la comunicazione della Commissione europea 2021/C58/01 del 18 febbraio 2021, concernente gli «Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio "non arrecare un danno significativo" a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza»;

Vista la circolare del Ministero dell'economia e delle finanze 30 dicembre 2021, n. 32, avente ad oggetto «Piano nazionale di ripresa e resilienza - guida operativa per il rispetto del principio di non arrecare danno significativo all'ambiente (DNSH)»;

Vista la circolare del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato 13 ottobre 2022, n. 33, recante «Aggiornamento guida operativa per il rispetto del principio di non arrecare danno significativo all'ambiente (cd. DNSH)»;

Visti i principi trasversali previsti dal PNRR, quali, tra gli altri, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (c.d. *tagging*), l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani, del superamento dei divari territoriali ed il principio di parità di genere in relazione agli articoli 2, 3, paragrafo 3, del TUE, agli articoli 8, 10, 19 e 157 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, e agli articoli 21 e 23 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea;

Visti gli obblighi di assicurare il conseguimento di *target* e *milestone* e degli obiettivi finanziari stabiliti nel PNRR;

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349, e successive modifiche ed integrazioni, recante «Istituzione del Ministero dell'ambiente e norme in materia di danno ambientale»;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, ed in particolare l'art. 2, comma 1, che ha ridenominato il «Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare» in «Ministero della transizione ecologica»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 luglio 2021, n. 128, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero della transizione ecologica»;

Visto il Piano triennale per la prevenzione della corruzione e per la trasparenza 2022-2024, adottato con decreto del Ministro della transizione ecologica 29 aprile 2022, n. 170;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, e in particolare l'art. 4, comma 1, che ha ridenominato il «Ministero della transizione ecologica» in «Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica»;

Vista la direttiva 2004/35/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 aprile 2004 sulla responsabilità ambientale in materia di prevenzione e riparazione del danno ambientale;

Vista la risoluzione del Comitato delle regioni, (2014/C 174/01) - Carta della *governance* multilivello in Europa;

Visto il Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (TFUE, 2007) - versione consolidata (*Gazzetta Ufficiale* 2016/C 202/1 del 7 giugno 2016, pagine 47-360);

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modifiche ed integrazioni, recante «Nuove norme sul procedimento amministrativo»;

Visto il decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, e successive modifiche ed integrazioni, recante «Testo unico delle leggi sull'ordinamento degli enti locali»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», nonché il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, recante «Attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni»;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, concernente il «Codice in materia di protezione dei dati personali, recante disposizioni per l'adeguamento dell'ordinamento nazionale al regolamento (UE) n. 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE»;

Visto il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, e successive modificazioni, recante «Codice dell'amministrazione digitale»;

Visto il decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modifiche ed integrazioni, recante «Norme in materia ambientale»;

Vista la legge 18 giugno 2009, n. 69, recante «Disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività nonché in materia di processo civile», e in particolare l'art. 32, comma 1, che, in materia di eliminazione degli sprechi relativi al mantenimento di documenti in forma cartacea, ha disposto che gli «obblighi di pubblicazione di atti e provvedimenti amministrativi aventi effetto di pubblicità legale si intendono assolti con la pubblicazione nei propri siti informatici da parte delle amministrazioni e degli enti pubblici obbligati»;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, recante «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136» e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante il diritto di accesso e gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazione da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, e successive modifiche ed integrazioni, recante «Codice dei contratti pubblici»;

Visto il decreto del Ministro per la disabilità 9 febbraio 2022, recante la «Direttiva alle amministrazioni titolari di progetti, riforme e misure in materia di disabilità», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 74 del 29 marzo 2022;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, concernente il «Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'art. 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici»;

Visto il protocollo d'intesa tra il Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato e l'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture - AVCP (ora Autorità nazionale anticorruzione - ANAC) del 2 agosto 2013 e il relativo allegato tecnico del 5 agosto 2014;

Visto l'art. 25, comma 2, del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, che, al fine di assicurare l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni prevede l'apposizione del codice identificativo di gara (CIG) e del codice unico di progetto (CUP) nelle fatture elettroniche ricevute;

Visto l'art. 3, comma 1, lettera ggggg-*bis*, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, che disciplina il principio di unicità dell'invio, secondo il quale ciascun dato è fornito una sola volta a un solo sistema informativo, non può essere richiesto da altri sistemi o banche dati, ma è reso disponibile dal sistema informativo ricevente;

Vista la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione», e in particolare, l'art. 11, comma 2-*bis*, così come introdotto dall'art. 41, comma 1, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitale», ai sensi del quale la nullità degli atti amministrativi, anche di natura regolamentare, che dispongono il finanziamento pubblico o autorizzano l'esecuzione di progetti di investimento pubblico in assenza dei corrispondenti CUP che costituiscono elemento essenziale dell'atto stesso;

Vista la delibera del CIPE del 26 novembre 2020, n. 63, che introduce la normativa attuativa della riforma del CUP;

Considerata la circolare del Ministero dell'economia e delle finanze 14 ottobre 2021, n. 21, recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - trasmissione delle istruzioni tecniche per la selezione dei progetti PNRR»;

Considerata la circolare del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato 29 ottobre 2021, n. 25, recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - rilevazione periodica avvisi, bandi e altre procedure di attivazione degli investimenti»;

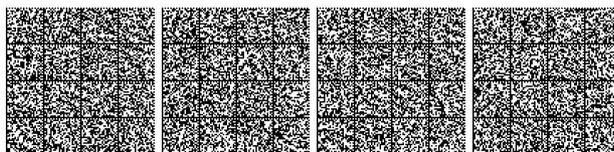
Vista la circolare del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato 14 dicembre 2021, n. 31, recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - rendicontazione PNRR al 31 dicembre 2021 - trasmissione dichiarazione di gestione e *check-list* relativa a *milestone* e *target*»;

Considerata la circolare del Ministero dell'economia e delle finanze 31 dicembre 2021, n. 33, recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - nota di chiarimento sulla circolare del 14 ottobre 2021, n. 21 - trasmissione delle istruzioni tecniche per la selezione dei progetti PNRR - addizionalità, finanziamento complementare e obbligo di assenza del c.d. doppio finanziamento»;

Considerata la circolare del Ministero dell'economia e delle finanze 18 gennaio 2022, n. 4, recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - art. 1, comma 1, del decreto-legge n. 80 del 2021 - indicazioni attuative»;

Considerata la circolare del Ministero dell'economia e delle finanze, 24 gennaio 2022, n. 6, recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - servizi di assistenza tecnica per le amministrazioni titolari di interventi e soggetti attuatori del PNRR»;

Considerata la circolare del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato 10 febbraio 2022, n. 9, recante «Piano nazio-

nale di ripresa e resilienza (PNRR) - trasmissione delle istruzioni tecniche per la redazione dei sistemi di gestione e controllo delle amministrazioni centrali titolari di interventi del PNRR»;

Vista la circolare del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato 29 aprile 2022, n. 21, recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e Piano nazionale per gli investimenti complementari - chiarimenti in relazione al riferimento alla disciplina nazionale in materia di contratti pubblici richiamata nei dispositivi attuativi relativi agli interventi PNRR e PNC»;

Vista la circolare del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato 21 giugno 2022, n. 27, recante «Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) - monitoraggio delle misure PNRR»;

Vista la circolare del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato 4 luglio 2022, n. 28, recante «Controllo di regolarità amministrativa e contabile dei rendiconti di contabilità ordinaria e di contabilità speciale. Controllo di regolarità amministrativa e contabile sugli atti di gestione delle risorse del PNRR - prime indicazioni operative»;

Vista la circolare del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato 26 luglio 2022, n. 29, recante «Procedure finanziarie PNRR - modalità di erogazione delle risorse PNRR e principali modalità di contabilizzazione da parte degli enti territoriali soggetti attuatori»;

Vista la circolare del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato 11 agosto 2022, n. 30, recante «Procedure di controllo e rendicontazione delle misure PNRR»;

Vista la circolare del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato 17 ottobre 2022, n. 34, recante «Linee guida metodologiche per la rendicontazione degli indicatori comuni per il Piano nazionale di ripresa e resilienza»;

Vista la circolare del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato 2 gennaio 2023, n. 1, recante «Controllo preventivo di regolarità amministrativa e contabile di cui al decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123. Precisazioni relative anche al controllo degli atti di gestione delle risorse del Piano nazionale di ripresa e resilienza»;

Vista la circolare del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato 10 marzo 2023, n. 10, recante «Interventi PNRR. Ulteriori indicazioni operative per il controllo preventivo e il controllo dei rendiconti delle contabilità speciali PNRR aperte presso la Tesoreria dello Stato»;

Vista la circolare del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato 22 marzo 2023, n. 11, recante «Registro integrato dei controlli PNRR - sezione controlli *milestone* e *target*»;

Vista la circolare del Ministero dell'economia e delle finanze - Ragioneria generale dello Stato 14 aprile 2023, n. 16, recante «Integrazione delle linee guida per lo svolgimento delle attività di controllo e rendicontazione delle misure PNRR di competenza delle amministrazioni centrali e dei soggetti attuatori - rilascio in esercizio sul sistema informativo ReGiS delle attestazioni dei controlli svolti su procedure e spese e del collegamento alla banca dati ORBIS nonché alle piattaforme antifrode ARACHNE e PIAF-IT»;

Vista la circolare del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato 27 aprile 2023, n. 19, recante «Utilizzo del sistema ReGiS per gli adempimenti PNRR e modalità di attivazione delle anticipazioni di cassa a valere sulle contabilità di tesoreria NGEU»;

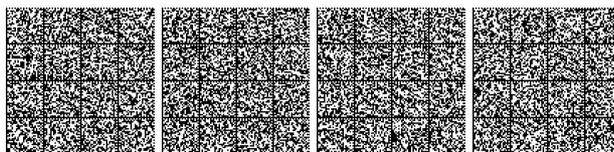
Vista la circolare del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato 24 luglio 2023, n. 25, recante «Linee guida operative relative alle modalità di attivazione delle anticipazioni di cassa a valere sulle contabilità di tesoreria NGEU»;

Vista la circolare del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato 15 settembre 2023, n. 27, recante «Integrazione delle linee guida per lo svolgimento delle attività di controllo e rendicontazione delle misure PNRR di competenza delle amministrazioni centrali e dei soggetti attuatori. Adozione dell'appendice tematica rilevazione delle titolarità effettive *ex* art. 22 par. 2, lettera *d)*, regolamento (UE) n. 2021/241 e comunicazione alla UIF di operazioni sospette da parte della pubblica amministrazione *ex* art. 10, decreto legislativo n. 231/2007»;

Vista la circolare del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato del 22 dicembre 2023, n. 35, recante «Strategia generale antifrode per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza - versione 2.0»;

Vista la circolare del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato 18 gennaio 2024, n. 2, recante «Monitoraggio delle misure del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e della politica di coesione per il periodo di programmazione 2021-2027. Protocollo unico di colloquio, versione 2.0»;

Viste le linee guida per i soggetti attuatori allegate allo strumento denominato «Descrizione del sistema di gestione e controllo del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica per l'attuazione delle misure PNRR di competenza», adottato il 23 gennaio 2023 con decreto n. 16 del Capo Dipartimento dell'unità di missione per il PNRR presso il MASE;

Vista la nota prot. n. 127027/MATTM del 17 novembre 2021, con la quale il Capo del Dipartimento per la transizione ecologica e gli investimenti verdi ha fornito indicazioni sulla natura delle risorse finanziarie della misura M2C4 del PNRR, precisando che «il sostegno finanziario al PNRR sotto forma di "prestiti" o "sovvenzioni" è il meccanismo di finanziamento del *Recovery and Resilience Facility* (RRF) previsto dal regolamento (UE)

n. 2021/241 ed è disciplinato da specifici accordi stipulati tra Commissione europea e Stato membro. Tale meccanismo non coinvolge le amministrazioni centrali titolari di intervento né i soggetti beneficiari/attuatori della misura in oggetto»;

Vista la nota prot. n. 47874/MiTE del 20 aprile 2022, con la quale il Capo del Dipartimento dell'unità di missione PNRR ha precisato che, qualora il costo totale di uno o più degli interventi ammessi a finanziamento con le risorse di cui alla misura M2C4, Investimento 3.4, del PNRR per la bonifica dei siti orfani dovesse superare l'importo finanziato, l'eccedenza può essere coperta con ulteriori risorse finanziarie purché non riferibili a fondi comunitari; ciò al fine di consentire il raggiungimento dei *target* e delle *milestone* fissate dal Piano d'azione, nella circostanza in cui risulti potenzialmente inadeguato il *budget* originariamente stanziato;

Vista la circolare n. prot. 62625 del 19 maggio 2022 del Capo Dipartimento dell'unità di missione per il PNRR presso il Ministero della transizione ecologica, recante «PNRR - indicazioni e trasmissione *format* per l'attuazione delle misure»;

Vista la circolare n. prot. 62711 del 19 maggio 2022 del Capo Dipartimento dell'unità di missione per il PNRR presso il Ministero della transizione ecologica, recante «PNRR - politica antifrode, conflitto di interessi e doppio finanziamento - indicazioni nelle attività di selezione dei progetti»;

Vista la circolare n. prot. 62671 del 19 maggio 2022 del Capo Dipartimento dell'unità di missione per il PNRR presso il Ministero della transizione ecologica, recante «PNRR - procedura di verifica di coerenza programmatica, conformità al PNRR delle iniziative MiTE finanziate dal Piano»;

Visto il decreto del direttore generale della *ex* Direzione per il risanamento ambientale del Ministero della transizione ecologica 22 novembre 2021, n. 222, come modificato dal decreto del direttore generale della Direzione uso sostenibile del suolo e delle risorse idriche 22 marzo 2022, n. 32, pubblicato nel sito istituzionale dell'allora Ministero della transizione ecologica, con il quale, ai fini dell'attuazione della misura M2C4, Investimento 3.4, del PNRR, è stato individuato l'elenco dei siti orfani da riqualificare sul territorio di tutte le ventuno regioni e province autonome (nello specifico: diciannove regioni e due province autonome);

Considerato che i siti orfani di cui al decreto del direttore generale della *ex* Direzione per il risanamento ambientale del Ministero della transizione ecologica n. 222 del 2021, e successive modificazioni, sono stati individuati attraverso un percorso di concertazione con le regioni e le province autonome avviato con nota prot. n. 80368/MATTM del 22 luglio 2021, con la quale la medesima Direzione generale ha chiesto alle regioni e le provincie autonome di individuare i siti orfani da riqualificare sul proprio territorio e i relativi interventi, al fine di dare attuazione alla misura del PNRR relativa alla bonifica dei siti orfani (misura M2C4, investimento 3.4);

Considerato che l'elenco dei siti orfani di cui al decreto direttoriale n. 222 del 2021, predisposto sulla base degli elenchi forniti dalle regioni e dalle province autonome, costituisce una *milestone* intermedia di monitoraggio nazionale (M2C4-00-ITA-17) per l'adozione del Piano di azione;

Visto il decreto del direttore generale della Direzione uso sostenibile del suolo e delle risorse idriche 23 febbraio 2022, n. 15, recante «Criteri di ammissibilità degli interventi nei siti orfani da realizzare con le risorse del PNRR (misura M2C4, investimento 3.4) per l'adozione del Piano d'azione e *check-list* di verifica»;

Visto il decreto del direttore generale della Direzione uso sostenibile del suolo e delle risorse idriche 27 settembre 2023, n. 336, recante criteri di ammissibilità degli interventi nei siti orfani da realizzare con le risorse del PNRR (misura M2C4, investimento 3.4) per l'aggiornamento del Piano d'azione e *check-list* di verifica;

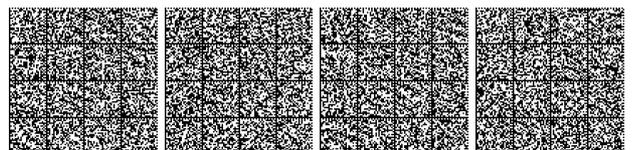
Visto il decreto del Ministro della transizione ecologica 4 agosto 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 239 del 12 ottobre 2022, recante «Piano d'azione per la riqualificazione dei siti orfani in attuazione della misura Missione 2, Componente 4, Investimento 3.4, del PNRR»;

Viste la nota prot. n. 111747/MiTE del 14 settembre 2022 e la nota prot. n. 132327/MiTE del 25 ottobre 2022, con le quali la Direzione generale uso sostenibile del suolo e delle risorse idriche del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica ha chiesto alle regioni e alle province autonome, in qualità di soggetti attuatori, di trasmettere le informazioni propedeutiche alla sottoscrizione degli accordi per l'attuazione degli interventi di cui all'art. 7 del decreto del Ministro della transizione ecologica 4 agosto 2022;

Considerato che, in riscontro alle citate note prot. n. 111747/MiTE del 14 settembre 2022 e prot. n. 132327/MiTE del 25 ottobre 2022, le Regioni Abruzzo, Campania, Liguria, Lombardia, Piemonte, Puglia e Veneto hanno comunicato una diversa superficie del suolo interessata dagli interventi, anche in conseguenza dell'eliminazione e/o della sostituzione di siti orfani indicati nell'allegato 2 al decreto del Ministro della transizione ecologica 4 agosto 2022;

Vista la nota prot. n. 57105/MASE dell'11 aprile 2023, con la quale la Direzione generale gestione finanziaria, monitoraggio, rendicontazione e controllo del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica ha precisato che la modifica della superficie del suolo interessata dagli interventi rispetto a quella originariamente indicata comporta una modifica del Piano d'azione, avendo impatto sul conseguimento del *target* M2C4-25 («Riqualificare almeno il 70% della superficie del suolo dei siti orfani»);

Considerato che, conseguentemente, la modifica della superficie del suolo interessata dagli interventi incide sul valore del *target* M2C4-25 di riqualificare almeno il 70% della superficie del suolo dei siti orfani e, pertanto, comporta la necessità di modificare il decreto del Ministro della transizione ecologica 4 agosto 2022 secondo le modalità di cui all'art. 12 del medesimo decreto;

Tenuto conto che le Regioni Lombardia, con nota prot. n. 61548 del 31 maggio 2023, acquisita al prot. 89107/MASE del 1° giugno 2023, e Piemonte, con nota prot. n. 121017 del 14 settembre 2023, acquisita in pari data

al prot. 146053/MASE, hanno chiesto di poter utilizzare le risorse derivanti dallo stralcio di uno o più siti orfani per l'esecuzione degli interventi nei siti orfani rimanenti;

Vista la nota prot. n. 158934/MASE del 5 ottobre 2023, con la quale la Direzione generale uso sostenibile del suolo e delle risorse idriche del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica ha chiesto il parere della Direzione generale gestione finanziaria, monitoraggio, rendicontazione e controllo del medesimo Ministero, anche sentito il Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato;

Vista la nota prot. n. 201731/MASE del 7 dicembre 2023, con la quale la Direzione generale gestione finanziaria, monitoraggio, rendicontazione e controllo del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, in riscontro alla nota del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato prot. n. 265045 del 21 novembre 2023, ha preso atto che le richieste delle Regioni Lombardia e Piemonte non presentano particolari criticità ed è, pertanto, possibile procedere alla rimodulazione del Piano d'azione;

Viste le note prot. n. 80206/MASE del 17 maggio 2023, prot. n. 205085/MASE del 14 dicembre 2023, prot. n. 205086/MASE del 14 dicembre 2023 e prot. n. 205078/MASE 14 dicembre 2023, con le quali la Direzione generale uso sostenibile del suolo e delle risorse idriche, in accordo con la Direzione generale gestione finanziaria, monitoraggio, rendicontazione e controllo del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, ha chiesto alla Regione Abruzzo, alla Regione Campania, alla Regione Liguria, alla Regione Lombardia, alla Regione Piemonte, alla Regione Puglia e alla Regione Veneto, ai sensi dell'art. 12, comma 1, e dell'art. 4, comma 2, del decreto del Ministro della transizione ecologica 4 agosto 2022, di presentare apposita istanza di ammissione al finanziamento, completa delle informazioni dei singoli interventi e, per ciascuna modifica proposta al decreto ministeriale, di fornire opportuna giustificazione allegando eventuale documentazione a supporto;

Considerate le istanze di finanziamento, corredate della relativa documentazione, trasmesse dalle seguenti regioni:

Regione Abruzzo, prot. 230132 del 29 maggio 2023, acquisita in pari data al prot. 87075/MASE, e prot. 18055 del 17 gennaio 2024, acquisita in pari data al prot. 8449/MASE;

Regione Campania, prot. 328604 del 28 giugno 2023, acquisita in pari data al prot. 105630/MASE e nota acquisita al prot. 205493/MASE del 14 dicembre 2023;

Regione Liguria, prot. 670144 del 12 giugno 2023, acquisita in pari data al prot. 95819/MASE, prot. 68589 del 22 gennaio 2024, acquisita in pari data al prot. 11003/MASE;

Regione Lombardia, prot. 193417 del 22 dicembre 2023, acquisita al prot. 212131/MASE del 27 dicembre 2023;

Regione Piemonte, prot. 183802 del 20 dicembre 2023, acquisita al prot. 209763/MASE del 21 dicembre 2023;

Regione Puglia, prot. 65007 del 6 febbraio 2024, acquisita in pari data al prot. 21875/MASE;

Regione Veneto, prot. 65816 del 7 febbraio 2024, acquisita in pari data al prot. 23201/MASE;

Considerati gli esiti dell'istruttoria svolta dal Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, ai sensi dell'art. 4, comma 2, del decreto del Ministro della transizione ecologica 4 agosto 2022, sulla base del citato decreto direttoriale 27 settembre 2023, n. 336;

Preso atto, in particolare, che le modifiche proposte dalle suddette regioni garantiscono una superficie totale di suolo interessata dagli interventi di riqualificazione superiore al 70% della superficie del suolo dei siti orfani (*target* M2C4-25);

Considerato che è opportuno sostituire integralmente l'allegato 2 al decreto del Ministro della transizione ecologica 4 agosto 2022, benché le modifiche apportate riguardino unicamente le istanze di finanziamento sopra riportate delle Regioni Abruzzo, Campania, Liguria, Lombardia, Piemonte, Puglia e Veneto;

Acquisita la nota prot. n. 31563/MASE del 20 febbraio 2024, con la quale la Direzione generale gestione finanziaria, monitoraggio, rendicontazione e controllo del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, ad esito del processo di valutazione congiunta con il Dipartimento della Ragioneria generale dello Sato, in base a quanto disposto nella citata circolare del Ministero dell'economia e delle finanze 14 ottobre 2021, n. 21, esprime sul presente provvedimento «parere positivo circa la coerenza programmatica e la conformità normativa al PNRR e conferma la disponibilità finanziaria delle risorse in base a quanto stabilito dal decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021 e successive modificazioni ed integrazioni;

Acquisita l'intesa della Conferenza unificata nella seduta del 18 aprile 2024;

Decreta:

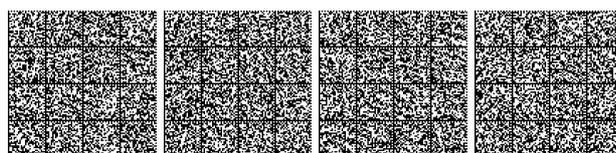
Art. 1.

1. L'allegato 2 al decreto del Ministro della transizione ecologica 4 agosto 2022, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 239 del 12 ottobre 2022, è sostituito dall'allegato al presente decreto, che ne costituisce parte integrante.

Il presente decreto, unitamente al relativo allegato, è inviato agli organi di controllo e successivamente pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e nel sito istituzionale del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica.

Roma, 7 maggio 2024

*Il Ministro:* PICHETTO FRATIN

*Registrato alla Corte dei conti il 22 maggio 2024*
*Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica, reg. n. 1877*

**Allegato 1**
**Articolo 1, comma 1**

| Regione o P.A. | N. ordine priorità | Denominazione sito orfano | Provincia | Comune | Località | Tipologia intervento | Superficie del suolo interessato dall'intervento (mq) | Costo complessivo (€) (comprensivo di oneri ed IVA) | Conclusione |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Abruzzo** | **1** | Discarica comunale dismessa "Micarone" | Pescara | Catignano | C.da Micarone | Bonifica/MISP | 3.200 | € 1.000.000,00 | T1/2026 |
| **Abruzzo** | **2** | Discarica comunale dismessa "C.da Gracilana" | Chieti | Gissi | Gracilana | Bonifica/MISP | 16.000 | € 2.000.000,00 | T1/2026 |
| **Abruzzo** | **3** | Discarica comunale dismessa "Colle della Lucertola" | Pescara | Roccamorice | Colle della Lucertola | Bonifica/MISP | 2.550 | € 1.000.000,00 | T1/2026 |
| **Abruzzo** | **4** | Discarica comunale dismessa "Costa Verde" | L'Aquila | Rivisondoli | | Bonifica/MISP | 1.500 | € 900.000,00 | T1/2026 |
| **Abruzzo** | **5** | Dragaggio del Ponte (di G. Pagnini & Co. S.a.s.) | Chieti | Chieti | Z.I. Chieti Scalo | Bonifica/MISP | 40.000 | € 5.500.000,00 | T1/2026 |
| **Abruzzo** | **6** | sito ex Eco Trans S.r.l. (Consorzio ind.le CH-PE) | Chieti | Chieti | Z.I. Chieti Scalo | Bonifica/MISP | 14.000 | € 1.600.000,00 | T1/2026 |
| | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Basilicata** | **1** | San Severino - Visciglie | Potenza | San Severino Lucano | Visciglie | messa in sicurezza permanente del suolo mediante realizzazione barriera naturalizzata di protezione; esecuzione indagini di dettaglio, progettazione ed esecuzione interventi | 68.000 | € 10.950.000,00 | T1/2026 |
| | | | | | | | | | |
| **Bolzano** | **1** | Giardino Vescovile - Bressanone | Bolzano | Bressanone | Giardino Vescovile - Bressanone | bonifica/messa in sicurezza | 22.500 | € 1.958.259,87 | T3/2024 |
| | | | | | | | | | |
| **Calabria** | **1** | Loc. Scordovillo | Catanzaro | Lamezia Terme | Scordovillo | Redazione PDC ed Analisi di Rischio, progettazione definitiva/esecutiva Bonifica/messa in sicurezza permanente e Lavori nel comune di Lamezia Terme loc. Scordovillo | 10.400 | € 8.000.000,00 | T1/2026 |
| **Calabria** | **2** | Ex discarica Loc. Fossato | Cosenza | Buonvicino | Fossato | Progettazione definitiva/esecutiva Bonifica/messa in sicurezza permanente e Lavori nel comune di Buonvicino loc. Fossato | 5.126 | € 4.000.000,00 | T1/2026 |
| **Calabria** | **3** | Ex discarica Loc. Tufiero | Cosenza | Celico | Tufiero | Progettazione definitiva/esecutiva Bonifica/messa in sicurezza permanente e Lavori nel comune di Celico loc. Tufiero | 10.000 | € 6.887.500,00 | T1/2026 |

| **Calabria** | **4** | Loc. Fiumara Novito | Reggio Calabria | Siderno | Fiumara Novito | Progettazione defintiva/esecutiva Bonifica/Messa in sicurezza permanente e lavori nel comune di Siderno loc. Fiumara Novito | 10.000 | € 6.887.500,00 | T1/2026 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |
| **Campania** | **1** | Ex Deposito fitofarmaci Agrimonda | Napoli | Mariglianella | Via XI Settembre | Progettazione e realizzazione degli interventi di messa in sicurezza permanente suoli e della falda | 2.947 | € 2.500.000,00 | T1/2026 |
| **Campania** | **2** | Discarica Masseria del Pozzo II lotto | Napoli | Giugliano in Campania | Masseria del Pozzo | Progettazione e realizzazione degli interventi di messa in sicurezza permanente suoli e falda del II lotto della discarica Masseria del Pozzo | 75.000 | € 6.500.000,00 | T1/2026 |
| **Campania** | **3** | Cava Loc. Difesa | Napoli | Roccarainola | Difesa | Realizzazione intervento di Messa in Sicurezza Permanente dei suoli - II lotto | 60.000 | € 12.000.000,00 | T1/2026 |
| **Campania** | **5** | Discarica Comunale Loc. Polledrara | Caserta | Cellole | Polledrara | Progettazione ed esecuzione di intervento di messa in sicurezza permanente di suoli e falda e riqualificazione dei suoli. | 6.493 | € 3.300.000,00 | T1/2026 |
| **Campania** | **6** | Discarica Comunale Loc. Renella | Caserta | Falciano del Massico | Renella | Progettazione ed esecuzione di intervento di messa in sicurezza permanente di suoli e falda e riqualificazione dei suoli. | 6.757 | € 3.500.000,00 | T1/2026 |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Campania** | **7** | Discarica Loc. Salto | Salerno | Bracigliano | Salto | Progettazione ed esecuzione di intervento di messa in sicurezza permanente di suoli e falda e riqualificazione dei suoli. | 6.132 | € 3.500.000,00 | T1/2026 |
| **Campania** | **8** | Discarica Loc. S.Felice | Caserta | Pietravairano | San Felice | Adeguamento progettuale ed esecuzione di intervento di messa in sicurezza permanente della falda e riqualificazione e recupero dei suoli | 2.947 | € 2.357.600,00 | T1/2026 |
| **Campania** | **9** | Discarica Loc. S.Giorgio | Caserta | Orta di Atella | San Giorgio | Progettazione ed esecuzione di intervento di messa in sicurezza permanente di suoli e falda e riqualificazione dei suoli. | 4.092 | € 3.273.600,00 | T1/2026 |
| **Campania** | **10** | Ex Discarica Comunale Loc. Varco del Caprio | Salerno | Sant'Angelo Fasanella | Varco del Caprio | Progettazione ed esecuzione di intervento di messa in sicurezza permanente e riqualificazione dei suoli. | 750 | € 1.300.000,00 | T1/2026 |
| **Campania** | **11** | Discarica Comunale Loc. Cafaro Difesa | Salerno | Perdifumo | Cafaro Difesa | Progettazione ed esecuzione di intervento di messa in sicurezza permanente di suoli e falda e riqualificazione dei suoli. | 1.100 | € 1.500.000,00 | T1/2026 |
| **Campania** | **12** | Ex mattatoio comunale S.M. Capua Vetere | Caserta | Santa Maria Capua Vetere | Via Jan Palach | Progettazione e realizzazione degli interventi di bonifica di suoli e falda. | 4.057 | € 3.000.000,00 | T1/2026 |
| **Campania** | **13** | Ex mattatoio comunale San Nicola La Strada | Caserta | San Nicola La Strada | Via Vicinale Trivicillo | Progettazione e realizzazione degli interventi di bonifica di suoli | 2.587 | € 2.500.000,00 | T1/2026 |
| **Campania** | **14** | Sito località S. Antonio | Caserta | Santa Maria La Fossa | Sant'Antonio | Progettazione e realizzazione degli interventi di bonifica di suoli e falda. | 11.925 | € 2.000.000,00 | T1/2026 |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Campania** | **15** | Apreamare | Napoli | Torre Annunziata | Via Terragneta / Via Saline | Caratterizzazione integrativa, eventuale analisi di rischio, progettazione e realizzazione di MISP/Bonifica suolo e falda | 108.506 | € 3.543.800,00 | T1/2026 |
| **Campania** | **16** | Cava Cupa Viola | Napoli | Ercolano | Cupa Viola | Progettazione e realizzazione degli interventi di caratterizzazione, analisi di rischio ove necessaria, di rimozione rifiuti, messa in sicurezza permanente e bonifica dei suoli | 175.692 | € 9.000.000,00 | T1/2026 |
| | | | | | | | | | |
| **Emilia Romagna** | **1** | Ex AMGA | Ferrara | Ferrara | | PoB, MiSP progettazione ed esecuzione | 5.500 | € 975.433,00 | T1 2026 |
| **Emilia Romagna** | **2** | Rio Medici | Reggio Emilia | Casalgrande | | PoB, MISE, progettazione ed esecuzione | 850 | € 1.658.236,00 | T1 2026 |
| **Emilia Romagna** | **3** | Area Stabilimento "Ex ACNA" | Piacenza | Piacenza | | AdR, PoB progettazione ed esecuzione | 36.505 | € 9.071.527,00 | T1 2026 |
| **Emilia Romagna** | **4** | Ex Fonderie Riunite | Modena | Modena | | PdC, AdR, PoB, MiSP progettazione ed esecuzione | 12.967 | € 1.917.457,00 | T1 2026 |
| **Emilia Romagna** | **5** | Area Via Della Bastia | Bologna | Casalecchio di Reno | | PoB esecuzione | 200 | € 146.315,00 | T1 2026 |
| **Emilia Romagna** | **6** | Residenziale Sassuolo Due | Modena | Sassuolo | | PdC, AdR, PoB, MiSP progettazione ed esecuzione | 3.850 | € 487.716,00 | T1 2026 |

| **Emilia Romagna** | **7** | Area Maceri | Ferrara | Terre del Reno | Dosso | PoB, MiSP progettazione ed esecuzione | 17.500 | € 585.260,00 | T1 2026 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Emilia Romagna** | **8** | Ditta COMER | Modena | Sassuolo | | PoB, MiSO/MiSP, progettazione ed esecuzione | 260 | € 97.543,00 | T1 2026 |
| **Emilia Romagna** | **9** | Area Ex Macello-Tecton | Reggio Emilia | Reggio Emilia | | PdC, AdR, PoB, MISP progettazione ed esecuzione | 760 | € 858.381,00 | T1 2026 |
| **Emilia Romagna** | **10** | Solignano 2 Ex Frattine | Modena | Castelvetro | Solignano Nuovo | PoB, MiSP, Bonifica progettazione ed esecuzione | 18.846 | € 975.433,00 | T1 2026 |
| **Emilia Romagna** | **11** | Reggiana Macchine Utensili | Reggio Emilia | Albinea | Bellarosa | PoB progettazione ed esecuzione | 850 | € 243.858,00 | T1 2026 |
| **Emilia Romagna** | **12** | Ecowater Treatment Di Agra Srl | Bologna | Budrio | | PdC, AdR, PoB progettazione ed esecuzione | 8.860 | € 1.238.800,00 | T1 2026 |
| **Emilia Romagna** | **13** | Abbandono Rifiuti - Area Agricola - Marano Sul Panaro | Modena | Marano sul Panaro | Denzano | AdR, PoB progettazione ed esecuzione | 160 | € 97.543,00 | T1 2026 |
| **Emilia Romagna** | **14** | Area Produttiva Polifunzionale - GOLD | Reggio Emilia | Reggio Emilia | Masone | AdR, PoB, MISP progettazione ed esecuzione | 150 | € 487.716,00 | T1 2026 |
| **Emilia Romagna** | **15** | PPS Ambiente | Ferrara | Bondeno | Zerbinate | AdR, PoB progettazione ed esecuzione. | 35.000 | € 1.365.606,00 | T1 2026 |
| **Emilia Romagna** | **16** | LAV-FER Srl EX F.D.M. | Modena | Campogalliano | | PdC, AdR, PoB progettazione ed esecuzione | 36.000 | € 487.716,00 | T1 2026 |
| **Emilia Romagna** | **17** | Sipe Nobel - Le Basse | Modena | Spilamberto | | PdC, AdR, PoB progettazione ed esecuzione | 530.000 | € 6.074.230,40 | T1 2026 |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Emilia Romagna** | **18** | MC (MetalCrome) | Rimini | San Giovanni in Marignano | | PoB progettazione ed esecuzione | 4.000 | € 390.173,00 | T1 2026 |
| | | | | | | | | | |
| **Friuli Venezia Giulia** | **1** | Area industriale Soc.Ceramiche Girardi S.p.A. - Scarico di fanghi da lavorazione delle marmette contenenti Pb in ansa del fiume Stella | Udine | Precenicco | Precenicco | Analisi di rischio, progettazione ed esecuzione messa in sicurezza permanente (MISP) dei fanghi di lavorazione delle marmette, ceramiche, etc. per la protezione delle matrici suolo ed acque sotterranee | 34.118 | € 5.000.000,00 | T1/2026 |
| **Friuli Venezia Giulia** | **2** | Contaminazione terreno via S. Angelo - Cod.ARPA PN101 | Pordenone | Porcia | Porcia | Esecuzione messa in sicurezza permanente (MISP) per la protezione della matrice acque sotterranee | 1.344 | € 600.000,00 | T1/2026 |
| **Friuli Venezia Giulia** | **3** | Area Terme Romane - Ceneri pesanti provenienti dalla centrale termica di Monfalcone | Gorizia | Monfalcone | Lisert | Progettazione ed esecuzione messa in sicurezza permanente dei suoli/riporti antropici per il riutilizzo dell'area | 40.000 | € 4.059.038,45 | T1/2026 |
| | | | | | | | | | |
| **Lazio** | **1** | Aprilia - Santa Apollonia | Latina | Aprilia | Santa Apollonia | MISE - Piano di Caratterizzazione - AdiR - Bonifica | 214.257 | € 14.000.000,00 | T1/2026 |
| **Lazio** | **2** | Graffignano - Pascolaro | Viterbo | Graffignano | Pescolaro | AdiR - Bonifica | 1.421.622 | € 13.000.000,00 | T1/2026 |

| **Lazio** | **3** | Arpino - Costecalde/Selvelle | Frosinone | Arpino | Coste Calde o Selvelle | AdiR - Bonifica | 110.000 | € 7.000.000,00 | T1/2026 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Lazio** | **4** | Ventotene - Lotto B | Latina | Ventotene | Punta dell'Arco | MISE - Piano di Caratterizzazione - AdiR - Bonifica | 2.335 | € 4.000.000,00 | T1/2026 |
| | | | | | | | | | |
| **Liguria** | **1** | Ex SICAM | La Spezia | Santo Stefano di Magra | Arenelle - Macchie | Bonifica/MISP | 30.000 | € 6.000.000,00 | T1/2026 |
| **Liguria** | **2** | Ex raffineria IP | La Spezia | La Spezia | Via Fontevivo | Bonifica | 15.000 | € 6.471.523,17 | T1/2026 |
| | | | | | | | | | |
| **Lombardia** | **1** | LOMBARDA PETROLI | Monza e Brianza | Villasanta | Via Sanzio 4 | Progettazione esecutiva e realizzazione bonifica suoli e falda | 109.600 | € 9.100.000,00 | T1/2026 |
| **Lombardia** | **2** | AREE EX SNIA | Monza e Brianza | Cesano Maderno | Via Groane | Progettazione esecutiva e realizzazione bonifica suoli e messa in sicurezza permanente | 246.724 | € 9.000.000,00 | T1/2026 |
| **Lombardia** | **3** | SAFILO | Lecco | Vercurago | Via Pirelli 1 | Progettazione esecutiva e realizzazione bonifica suoli | 34.550 | € 8.077.698,48 | T1/2026 |
| **Lombardia** | **4** | AREA NOVA - ELFE - EX DISCARICA E.C.A. | Milano | Vimodrone | Via Mirrazzano - S.P. per Cologno | Progettazione esecutiva e realizzazione bonifica suoli e Messa in Sicurezza Permanente | 83.000 | € 7.953.974,76 | T1/2026 |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Lombardia** | **6** | F.LLI RE DI SCHIANTARELLI GIOVANNI & C. S.A.S. | Monza e Brianza | Monza | Via Tasso 11 | Progettazione esecutiva e realizzazione bonifica suoli | 505 | € 58.800,00 | T1/2026 |
| **Lombardia** | **8** | EX SIOME - FOLLA DI MALNATE | Varese | Malnate | Via Gorizia | Progettazione esecutiva e realizzazione bonifica suoli e falda | 13.000 | € 5.646.126,20 | T1/2026 |
| **Lombardia** | **9** | RELUB | Monza e Brianza | Boviso Masciago | Via dell'industrie 15 | Progettazione esecutiva e realizzazione bonifica suoli e messa in sicurezza permanente | 500 | € 68.640,00 | T1/2026 |
| **Lombardia** | **11** | AREA AGRICOLA MOLINARA | Milano | Turbigo | Via Molinara | Progettazione esecutiva e realizzazione bonifica suoli | 1.800 | € 207.600,00 | T1/2026 |
| **Lombardia** | **12** | MILANFER | Milano | Milano | Via Selvanesco 57 | Progettazione esecutiva e realizzazione bonifica suoli | 7.830 | € 2.700.000,00 | T1/2026 |
| **Lombardia** | **13** | SIECAM | Milano | Morimondo | Via per Caselle 10 | Progettazione esecutiva e realizzazione bonifica suoli | 20.000 | € 79.266,00 | T1/2026 |
| **Lombardia** | **19** | CONDOMINIO ANNUNCIATA | Como | Como | Via Torriani 30-32 | Progettazione esecutiva e realizzazione bonifica suoli e falda | 1.000 | € 115.200,00 | T1/2026 |
| **Lombardia** | **20** | SACRI | Milano | Sesto San Giovanni | Via Cadore 38 | Progettazione esecutiva e realizzazione bonifica suoli | 1.900 | € 213.840,00 | T1/2026 |
| **Lombardia** | **21** | SVERSMAMENTO SS11 - SINISTRO DEL 23/11/2006 | Milano | Boffalora sopra Ticino | S.S. 11 km 112 | Progettazione esecutiva e realizzazione bonifica suoli e falda e messa in sicurezza permanente | 700 | € 81.600,00 | T1/2026 |
| **Lombardia** | **24** | EX COTONIFICIO FOSSATI | Sondrio | Sondrio | Via Fossati 1 | Progettazione esecutiva e realizzazione bonifica suoli | 42.000 | € 5.053.728,12 | T1/2026 |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Lombardia** | **25** | INCENERITORE | Milano | Abbiategrasso | Via Visconti | Progettazione esecutiva e realizzazione bonifica suoli e falda | 10.000 | € 1.152.000,00 | T1/2026 |
| **Lombardia** | **27** | IMMOBILIARE VIALE ITALIA SRL | Milano | Sesto San Giovanni | Viale italia 936 | Progettazione esecutiva e realizzazione bonifica suoli | 1.100 | € 323.400,00 | T1/2026 |
| **Lombardia** | **29** | EX RONCORONI-EX SIOME-LOTTO E | Varese | Malnate | Via 1° maggio | Progettazione esecutiva e realizzazione bonifica suoli e falda | 25 | € 230.400,00 | T1/2026 |
| **Lombardia** | **30** | DIEFENBACH | Monza e Brianza | Monza | Via Borgazzi-Campagna | Progettazione esecutiva e realizzazione bonifica suoli | 14.500 | € 1.670.400,00 | T1/2026 |
| | | | | | | | | | |
| **Marche** | **1** | Area demaniale confinante con Ex Conceria Sacomar | Fermo | Fermo | Area demaniale F. Tenna, adiacente ditta Sacomar via della Costituente | Rimozione dei rifiuti e bonifica dei terreni sottostanti | 7.900 | € 1.848.534,00 | T1/2026 |
| | | | | | | | | | |
| **Molise** | **1** | Guglionesi II (ex sito di interesse nazionale) | Campobasso | Guglionesi | Contrada Le Macchie | Caratterizzazione ambientale integrativa e bonifica vasche e trincee per il convogliamento di acque superficiali, bonifica parte dell'area e Messa in Sicurezza d'Emergenza (MISE). | 5.000 | € 2.525.000,00 | T1/2026 |
| **Molise** | **2** | Pietracatella "San Nicola 1" | Campobasso | Pietracatella | San Nicola | Caratterizzazione ambientale integrativa e Messa in Sicurezza d'Emergenza (MISE) del bacino n. 3 della Discarica dismessa | 40.000 | € 3.500.000,00 | T1/2026 |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Piemonte** | **1** | Area ex Discarica Montefibre codice anagrafe 138 | Vercelli | Vercelli | Corso Rigola | Progettazione e realizzazione intervento di bonifica con messa in sicurezza permanente | 13.000 | € 5.303.545,33 | T1/2026 |
| **Piemonte** | **2** | Area Altopiano Deltasider codice anagrafe 1251 | Torino | Torino | Loc. Basse di Stura / Via Reiss Romoli / Strada del Bramafame | Progettazione e realizzazione intervento di bonifica con messa in sicurezza permanente | 72.600 | € 7.076.256,29 | T1/2026 |
| **Piemonte** | **3** | Area ex Oma e Chimica Industriale | Torino | Rivalta di Torino | Via Papini | Progettazione e realizzazioe intervento di bonifica – Lotto 4 | 22.350 | € 5.337.000,00 | T1/2026 |
| **Piemonte** | **4** | Area Ex Cimi Montubi - Codice Anagrafe 166 Aree comunali 2 e 3 Codice Anagrafe 1774 | Torino | Torino | Loc. Basse di Stura / Via Reiss Romoli | Progettazione e realizzazione intervento di bonifica con messa in sicurezza permanente | 50.000 | € 7.882.041,08 | T1/2026 |
| **Piemonte** | **6** | Parco Fluviale del Po Torinese Area Cantababbio Mezzaluna codice anagrafe 1377 | Torino | Settimo Torinese | Cantababbio Mezzaluna | Progettazione e realizzazione intervento di bonifica | 92.500 | € 3.214.452,88 | T1/2026 |
| **Piemonte** | **7** | Sito Museo Miniere d'Oro codice anagrafe 1661 | Verbanio Cusio Ossola | Macugnaga | Località Pestarena | Progettazione e realizzazione intervento di bonifica/messa in sicurezza permanente | 7.111 | € 950.000,00 | T1/2026 |
| **Piemonte** | **8** | Area ex Ruga area sud codice anagrafe 424 | Verbanio Cusio Ossola | Villadossola | Via Bianchi Novello | Progettazione e realizzazione intervento di bonifica sulle matrici suolo/sottosuolo ed acque sotterranee | 5.580 | € 2.300.000,00 | T1/2026 |
| **Piemonte** | **9** | Area in Strada Crotti codice anagrafe 1467 | Torino | Ciriè | Strada Crotti s.n.c. | Progettazione e realizzazione interventi di messa in sicurezza permanente | 3.798 | € 391.090,21 | T1/2026 |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Piemonte** | **10** | Ex Tiro a Volo codice anagrafe 1506 | Alessandria | Bistagno | Regione Colombano | Progettazione e realizzazione intervento di bonifica sulle matrici suolo/sottosuolo | 3.129 | € 221.551,37 | T1/2026 |
| **Piemonte** | **11** | Area ex Interchim codice anagrafe 24 | Torino | Ciriè | Località Borche | Progettazione e realizzazione interventi di messa in sicurezza permanente | 14.000 | € 3.890.000,00 | T1/2026 |
| **Piemonte** | **12** | Area ex Comola codice anagrafe 2059 | Verbanio Cusio Ossola | Verbania | località Trobaso | Progettazione e realizzazione intervento di bonifica | 3.000 | € 110.000,00 | T1/2026 |
| | | | | | | | | | |
| **Puglia** | **3** | Discarica abusiva Colacicco in località Masseria Luparelli - Comune di Santeramo in Colle | Bari | Santeramo in Colle | Masseria Luparelli | Progettazione ed esecuzione di misure di prevenzione e messa in sicurezza di emergenza, attraverso attività di rimozione rifiuti, qualificati come sorgente primaria di contaminazione delle matrici ambientali circostanti, progettazione ed esecuzione d indagini integrative di caratterizzazione, elaborazione analisi di rischio, progettazione ed esecuzione del progetto operativo di bonifica e ripristino ambientale - matrice suolo e sorgente primaria di contaminazione | 85.000 | € 24.700.000,00 | T1/2026 |

| **Puglia** | **4** | Ex Opificio I.A.O. S.r.l. in località Montecalvello - Giardinetto - Comune di Troia (Lotto 2.a) | Foggia | Troia | Montecalvello - Giardinetto | Progettazione ed esecuzione di misure di prevenzione e messa in sicurezza di emergenza, attraverso attività di rimozione rifiuti, qualificati come sorgente primaria di contaminazione delle matrici ambientali circostanti, progettazione ed esecuzione di indagini integrative di caratterizzazione, elaborazione analisi di rischio, progettazione ed esecuzione del progetto operativo di bonifica e ripristino ambientale - matrice suolo e sorgente primaria di contaminazione | 74.000 | € 19.850.000,00 | T1/2026 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |
| **Sardegna** | **1** | Area mineraria dismessa Su Zurfuru | Provincia del Sud Sardegna | Fluminimaggiore | Su Zurfuru | II° Lotto funzionale dell'intervento di bonifica e messa in sicurezza permanente dell’area mineraria dismessa di Su Zurfuru ricadente all'interno del Sito di interesse nazionale del Sulcis Iglesiente e Guspinese - Matrice interessata: Suolo | 28.145 | € 4.304.843,13 | T1/2026 |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Sardegna** | **2** | Aree Fallimento Vinyls Italia S.p.A. all'interno del Sito di Interesse Nazionale di Porto Torres | Sassari | Porto Torres | Zona Industriale | Messa in sicurezza d'emergenza, indagini propedeutiche e progettazione della bonifica, lavori di bonifica dei terreni insaturi in area "CVM" e delle acque sotterranee in area "PVC" . | 13.600 | € 5.900.000,00 | T1/2026 |
| **Sardegna** | **3** | Area mineraria dismessa Barraxiutta | Provincia del Sud Sardegna | Domusnovas | Barraxiutta | Adeguamento progettazione e realizzazione secondo stralcio degli interventi di bonifica e ripristino ambientale dell'area mineraria dismessa (matrice interessata: suolo). L'adeguamento della progettazione alla normativa sui lavori pubblici potrebbe rendersi necessaria qualora il Soggetto Attuatore venga individuato nel Comune e, quest'ultimo, non intenda procedere con un appalto integrato. | 120.000 | € 9.230.156,87 | T1/2026 |
| **Sardegna** | **4** | Area Sa Barra | Provincia del Sud Sardegna | Sant'Antioco | Sa Barra | Messa in sicurezza permanente. Matrice interessata: suolo | 70.000 | € 7.290.000,00 | T1/2026 |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Sicilia** | **1** | Discarica dismessa per rifiuti speciali dell'ex "Ditta S.B.I. s.r.l." subentrata nella proprietà del sito alla ex "società BO.DE.IN" (Id sito n.294 del vigente Piano Regionale delle Bonifiche, in posizione n.72 di priorità d'intervento) | Siracusa | Noto | C.da Bommiscuro | progettazione, direzione, esecuzione e collaudo degli interventi di MISE, PdC, AdR, MISP, per il confinamento della sorgente primaria di contaminazione, il risanamento delle matrici ambientali, per la chiusura e la riqualificazione delle aree relative alla discarica dismessa per rifiuti speciali | 40.000 | € 3.500.000,00 | T1/2026 |
| **Sicilia** | **2** | Discarica dismessa per rifiuti urbani (Id sito n.340 del vigente Piano Regionale delle Bonifiche, in posizione n.196 di priorità d'intervento) | Palermo | Bolognetta | C.da Torretta | progettazione, direzione, esecuzione e collaudo degli interventi di MISE, PdC, AdR, MISP, per il confinamento della sorgente primaria di contaminazione, il risanamento delle matrici ambientali, per la chiusura e la riqualificazione delle aree relative alla discarica dismessa per rifiuti urbani | 45.000 | € 2.500.000,00 | T1/2026 |
| **Sicilia** | **3** | Discarica dismessa per rifiuti urbani (Id sito n.29 del vigente Piano Regionale delle Bonifiche, in posizione n.324 di priorità d'intervento) | Siracusa | Lentini | C.da Armicci | progettazione, direzione, esecuzione e collaudo degli interventi di MISE, PdC, AdR, MISP, per il confinamento della sorgente primaria di contaminazione, il risanamento delle matrici ambientali, per la chiusura e la riqualificazione delle aree relative alla discarica dismessa per rifiuti urbani | 70.000 | € 10.200.000,00 | T1/2026 |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Sicilia** | **4** | Discarica dismessa per rifiuti urbani (Id sito n.81 del vigente Piano Regionale delle Bonifiche, in posizione n.344 di priorità d'intervento) | Palermo | Camporeale | C.da Incarcavecchio | progettazione, direzione, esecuzione e collaudo degli interventi di MISE, PdC, AdR, MISP, per il confinamento della sorgente primaria di contaminazione, il risanamento delle matrici ambientali, per la chiusura e la riqualificazione delle aree relative alla discarica dismessa per rifiuti urbani | 65.000 | € 5.000.000,00 | T1/2026 |
| **Sicilia** | **5** | Discarica dismessa per rifiuti urbani (Id sito n.715 del vigente Piano Regionale delle Bonifiche, in posizione n.440 di priorità d'intervento) | Messina | Tripi | C.da Formaggiara | progettazione, direzione, esecuzione e collaudo degli interventi di MISE (adeguamento/ripristino funzionalità), PdC, AdR, MISP, per il confinamento della sorgente primaria di contaminazione, il risanamento delle matrici ambientali, per la chiusura e la riqualificazione delle aree relative alla discarica dismessa per rifiuti urbani | 40.000 | € 6.000.000,00 | T1/2026 |
| **Sicilia** | **6** | Discarica dismessa per rifiuti urbani (Id sito n.915 del vigente Piano Regionale delle Bonifiche, in posizione n.500 di priorità d'intervento) | Messina | Mazzarrà Sant'Andrea | C.da Zuppà | progettazione, direzione, esecuzione e collaudo degli interventi di MISE, PdC, AdR, MISP, per il confinamento della sorgente primaria di contaminazione, il risanamento delle matrici ambientali, per la chiusura e la riqualificazione delle aree relative alla discarica dismessa | 85.000 | € 12.000.000,00 | T1/2026 |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Sicilia** | **7** | SIN DI GELA – Aree della R.N.O. “Biviere di Gela” (Id sito n.995 del vigente Piano Regionale delle Bonifiche) | Caltanissetta | Gela | Contrada Passo di Piazza | progettazione, direzione, esecuzione e collaudo degli interventi di MISE, PdC (aggiornamento/integrazione), AdR, MISP con confinamento (o bonifica mediante scavo e rimozione) di tutte le sorgenti attive di contaminazione primaria, il risanamento delle matrici ambientali e il ripristino ambientale delle aree della RNO "Il Biviere di Gela" | 2.110.000 | € 25.000.000,00 | T1/2026 |
| | | | | | | | | | |
| **Toscana** | **1** | Buca degli Sforza (Massa) – Cod. Reg. SISBON MSsc1 | Massa Carrara | Massa | Marina di Massa | EVENTUALE MISE ACQUE DI FALDA E INTERVENTO DI BONIFICA CON RELATIVI LAVORI. | 10.000 | € 11.000.000,00 | T1/2026 |
| **Toscana** | **2** | Miniere di Calamita – Cantiere Vallone - (Capoliveri – LI) – Cod. Reg. SISBON LI166 | Livorno | Capoliveri | Calamita | PROGETTAZIONE OPERATIVA/ ESECUTIVA DELL’INTERVENTO DI MISP ED ESECUZIONE DEI LAVORI | 30.000 | € 2.650.000,00 | T1/2026 |
| **Toscana** | **3** | Ex Decoindustria (Cascina – PI) – Cod. Reg. SISBON PI-CS-1007 | Pisa | Cascina | Santo Stefano a Macerata | REDAZIONE DEL PROGETTO PIANO OPERATIVO DI BONIFICA/MISP E ESECUZIONE DEGLI INTERVENTI NECESSARI | 14.260 | € 5.000.000,00 | T1/2026 |

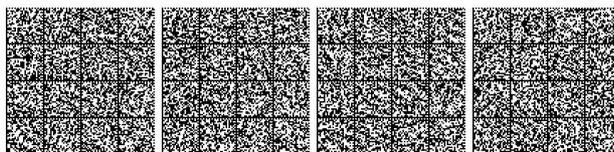
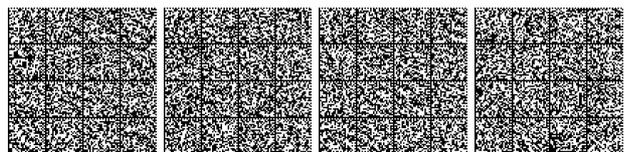
| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Toscana** | **4** | Ex cava Paterno (Vaglia - FI)– Cod. Reg. SISBON FI354 | Firenze | Vaglia | Paterno | COMPLETAMENTO DELLA CARATTERIZZAZIONE DEI RIFIUTI PRESENTI, MISE, PROGETTAZIONE MISP/BONIFICA ED ESECUZIONE DEGLI INTERVENTI | 38.000 | € 6.250.000,00 | T1/2026 |
| **Toscana** | **5** | Ex Poligono di Tiro Loc. Campolungo (MURLO-SI) – Cod. Reg. SISBON SI-1041 | Siena | Murlo | Campolungo | MESSA IN SICUREZZA DI EMERGENZA SU TUTTA L'AREA, REDAZIONE ADR, PROGETTAZIONE MISP / PIANO OPERATIVO DI BONIFICA E RELATIVI INTERVENTI al FINE DI RECUPERARE L'AREA ALLA ORIGINARIA FUNZIONE AGRICOLA | 40.000 | € 550.000,00 | T1/2026 |
| **Toscana** | **6** | Area Mineraria Ex Edem-LU 1116 Rezzaio (Pietrasanta – LU)– Cod. Reg.: LU 1116 | Lucca | Pietrasanta | Valdicastello Carducci | REDAZIONE ADR. REDAZIONE PROGETTO OPERATIVO/ESECUTIVO. LAVORI/ SERVIZI INTERVENTO DI BONIFICA O DI MISP. LA MATRICE DI INTERVENTO ATTUALMENTE RISULTA ESSERE IL SUOLO E NON SI ESCLUDE LA MATRICE ACQUA. | 13.802 | € 2.500.000,00 | T1/2026 |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Toscana** | **7** | Ex area mineraria Puppaio 2 (Rio Marina – LI) – Cod. Reg. SISBON LI019a | Livorno | Rio | Rio Albano | ANALISI DI RISCHIO, PROGETTO OPERATIVO/ESECUTIVO, INTERVENTO DI BONIFICA/MESSA IN SICUREZZA PERMANENTE E RIPRISTINO AMBIENTALE | 70.000 | € 1.100.000,00 | T1/2026 |
| **Toscana** | **8** | Brusigliano (Pistoia) – Cod. Reg. SISBON PT042 | Pistoia | Pistoia | Brusigliano | ELABORAZIONE ANALISI DI RISCHIO, PROGETTAZIONE ED ESECUZIONE INTERVENTO DI BONIFICA DEL SUOLO E DELLA FALDA ACQUIFERA, QUALORA NECESSARIO. | 32.650 | € 1.268.239,20 | T1/2026 |
| **Toscana** | **9** | Ex Deposito Gomme – Villa Grande dei Boschi (Rapolano Terme – SI) – Cod. Reg. SISBON SI100 | Siena | Rapolano Terme | Villa Grande dei Boschi | AGGIORNAMENTO PDC,CON RELATIVI CAMPIONAMENTI E ANALISI, SUCCESSIVA REDAZIONE DELL'ADR, REDAZIONE DEL POB/ MISP E RELATIVA ESECUZIONE DEGLI INTERVENTI. | 19.300 | € 960.000,00 | T1/2026 |
| | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Trento** | **1** | Ex discarica di polverino di acciaieria in loc. S. Lorenzo Comune di Borgo Valsugana | Trento | Borgo Val Sugana | San Lorenzo | Approvazione dell'analisi di rischio, appalto ed esecuzione del progetto operativo di bonifica (capping). Matrici interessate: sottosuolo ed acqua sotterranea | 7.600 | € 707.910,62 | T4/2023 |
| **Trento** | **2** | Contaminazione terreno via Gozzer in Comune di Borgo Valsugana | Trento | Borgo Val Sugana | Via Gozzer | Approvazione, appalto ed esecuzione del progetto operativo di bonifica (capping). Matrice interessata: sottosuolo | 540 | € 489.353,90 | T3/2023 |
| **Trento** | **3** | Bonifica dell'area Casotte nel Comune di Mori - Lotto n. 3 | Trento | Mori | Casotte | Affidamento dell'appalto, previa suddivisione in successivi lotti, ed esecuzione del progetto operativo di bonifica consistente nella messa in sicurezza del terreno inquinato. Matrice interessata: sottosuolo | 15.000 | € 3.206.120,65 | T1/2026 |
| | | | | | | | | | |
| **Umbria** | **1** | Tiro a volo Cesi | Terni | Terni | S. Andrea - Fraz. di Cesi | MISE - PdC - AdR - rimozione rifiuto | 11.300 | € 950.000,00 | T1/2026 |
| **Umbria** | **2** | Ex Galvanica Clerissi | Perugia | Corciano | San Mariano | PdC - AdR - MISP - POB | 2.160 | € 400.000,00 | T1/2026 |
| | | | | | | | | | |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Valle d'Aosta** | **1** | Sito 052012 - Sito comprendente le ex aree industriali Ilssa Viola, nonché le aree limitrofe poste a valle, fino al confine con la Regione Piemonte, nel Comune di Pont-Saint-Martin - Cumulo NP5 | Aosta | Pont-Saint-Martin | Sponda orografica destra del torrente Lys nei pressi della confluenza con il fiume Dora Balltea | intervento per la bonifica/messa in sicurezza del cumulo e del terreno sottostante, oltre che del terreno immediatamente circostante che, da prime evidenze, risulta contaminato(attività di competenza regionale ferma dal 2017) | 500 | € 500.000,00 | T1/2026 |
| **Valle d'Aosta** | **2** | Area Balzano Verrès | Aosta | Verrès | Via Issogne | Redazione del Piano di caratterizzazione, analisi di rischio ed eventuale progetto di bonifica/messa in sicurezza permanente per l'eventuale contaminazione presente nel terreno | 14.606 | € 700.000,00 | T1/2026 |
| **Valle d'Aosta** | **3** | Sito 020010 - Area a sud dello Stadio Comunale E. Brunod in località Chameran nel Comune di Châtillon | Aosta | Châtillon | Chameran | Caratterizzazione, analisi di rischio e messa in sicurezza permanente | 3.000 | € 400.000,00 | T1/2026 |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Valle d'Aosta** | **4** | Sito 052011 - Siti adibiti a deposito incontrollato di scorie da attività metallurgica ubicati nel territorio comunale di Pont-Saint-Martin – sito n. 1 Strada per Ivery | Aosta | Pont-Saint-Martin | Strada per Ivery | Bonifica/messa in sicurezza permanente | 5.000 | € 500.000,00 | T1/2026 |
| | | | | | | | | | |
| **Veneto** | **1** | Ex discarica di via Luneo - stralcio conclusivo | Venezia | Spinea | Via Luneo | Messa in Sicurezza Permanente di una ex discarica- stralcio conclusivo | 39.000 | € 4.469.166,01 | T4/2025 |
| **Veneto** | **2** | Area Ex stazione di travaso del Cavallino | Venezia | Cavallino Treporti | Via Fausta 6 | Progettazione e bonifica dei suoli e rimozione/contenimento della fonte primaria di contaminazione | 50.000 | € 4.303.300,00 | T4/2025 |
| **Veneto** | **3** | Ex impianto distributore carburanti via La Marmora | Padova | San Martino dei Lupari | Via La Marmora | Progettazione ed esecuzione bonifica | 3.000 | € 703.300,00 | T4/2025 |
| **Veneto** | **4** | Ex Cave Casarin - stralcio 3 lotto 2 conclusivo | Venezia | Venezia | Carpenedo | Esecuzione dell'intervento di bonifica dei suoli | 6.000 | € 2.503.300,00 | T4/2025 |
| **Veneto** | **5** | Area Ex Cava Bastiello | Verona | Isola Rizza | | Completamento delle attività di bonifica del sito | 8.655 | € 7.544.000,00 | T4/2023 |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Veneto** | **7** | Area ex Perfosfati | Venezia | Portogruaro | Area pubblica tra Via Arma di Cavalleria, Via Cimetta, Via Volpare e Via Stadio | Bonifica /MISP del sito | 6.500 | € 853.300,00 | T4/2023 |
| **Veneto** | **8** | Area Forte Marghera - Mestre | Venezia | Venezia | Mestre | Progettazione ed esecuzione bonifica terreni | 75.000 | € 7.306.600,00 | T1/2026 |
| **Veneto** | **9** | SOCEIC | Rovigo | Adria | Via Risorgimento, 66 | Progettazione e conclusione della MISP del sito di una ex discarica 2B | 16.650 | € 3.503.300,00 | T1/2026 |
| **Veneto** | **10** | Terreni Sarego intermedio | Vicenza | Sarego | | Caratterizzazione integrativa, progettazione e realizzazione bonifica ed eventuale ADR | 1.000 | € 177.200,00 | T4/2025 |
| **Totale** | | | | | | | | | |
| | **126** | | | | | | **7.561.165 mq** | **€ 500.000.000** | |

**24A02757**

# DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 21 maggio 2024.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di brimonidina, «Mirvaso».** (Determina n. 53/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze n. 53 del 29 marzo 2012, recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006, sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 27 marzo 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° febbraio 2024 al 29 febbraio 2024, unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 22, 23 e 24 aprile 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

MIRVASO,

descritta in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco, il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 maggio 2024

*Il Presidente:* NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5, della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C(nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

*Nuove confezioni.*

MIRVASO.

Codice ATC - principio attivo: D11AX21 brimonidina.

Titolare: Galderma International.

Codice procedura: EMEA/H/C/002642/IB/0034/G.

GUUE: 27 marzo 2024.

*Indicazioni terapeutiche.*

«Mirvaso» è indicato per il trattamento sintomatico dell'eritema facciale da rosacea in pazienti adulti.

*Modo di somministrazione.*

Solo per uso cutaneo.

«Mirvaso» deve essere applicato in modo uniforme e regolare in strato sottile su tutto il viso (fronte, mento, naso ed entrambe le guance) evitando occhi, palpebre, labbra, bocca e la membrana della parte interna del naso. «Mirvaso» deve essere applicato soltanto sul viso.

Dopo l'applicazione del medicinale lavare immediatamente le mani.

«Mirvaso» può essere usato in associazione ad altri medicinali per uso cutaneo per il trattamento di lesioni infiammatorie da rosacea e in associazione a cosmetici. Questi prodotti non devono essere applicati immediatamente prima dell'applicazione quotidiana di «Mirvaso»; possono essere usati solo dopo che la dose di «Mirvaso» applicata si sia asciugata.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/904/008 - A.I.C. 043302088/E - in base 32 199H68;

3 mg/g - gel - uso cutaneo - tubo (PE/PE/copolimero EAA/AL/PE/PEHD+LLDPE) 10 g - 1 tubo;

EU/1/13/904/009 - A.I.C. 043302090/E - in base 32 199H6B;

3 mg/g - gel - uso cutaneo - tubo (PE/PE/copolimero EAA/AL/PE/PEHD+LLDPE) 30 g - 1 tubo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

*Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.*

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

**24A02721**

DETERMINA 21 maggio 2024.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di risankizumab, «Skyrizi».** (Determina n. 54/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia ita-

liana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 febbraio 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio 2024 al 31 gennaio 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 22, 23 e 24 aprile 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

SKYRIZI

descritta in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3, dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 maggio 2024

*Il Presidente:* NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

*Nuove confezioni.*

«Skyrizi».

Codice ATC - principio attivo: L04AC18 risankizumab.

Titolare: Abbvie Deutschland GmbH & CO. KG.

Cod. procedura EMEA/H/C/004759/X/0033.

GUUE 29 febbraio 2024.

*Indicazioni terapeutiche.*

«Skyrizi» è indicato per il trattamento di pazienti adulti con malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo, che hanno manifestato una risposta inadeguata, una perdita di risposta o un'intolleranza alla terapia convenzionale o a una terapia biologica.

*Modo di somministrazione.*

Questo medicinale deve essere usato sotto la guida e la supervisione di un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento di condizioni per le quali «Skyrizi» è indicato.

«Skyrizi» deve essere somministrato mediante iniezione sottocutanea.

L'iniezione deve essere somministrata nella coscia o nell'addome. «Skyrizi» non deve essere iniettato in aree dove la cute è sensibile, sede di lividi, eritematosa, ispessita o danneggiata.

«Skyrizi» 360 mg soluzione iniettabile in cartuccia:

i pazienti possono somministrarsi da soli «Skyrizi» dopo aver ricevuto una adeguata formazione nella tecnica di iniezione sottocutanea con l'iniettore *on-body*;

i pazienti devono essere informati di leggere le «Istruzioni per l'uso» riportate nel foglio illustrativo prima della somministrazione.

«Skyrizi» 90 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita:

questo medicinale deve essere somministrato da un operatore sanitario;

devono essere iniettate quattro siringhe preriempite per ottenere la dose completa di 360 mg. Le quattro iniezioni devono essere somministrate in differenti zone anatomiche (vedere le istruzioni per la somministrazione fornite con il foglio illustrativo).

Confezioni autorizzate:

EU/1/19/1361/006 - A.I.C. n. 047821069/E in base 32: 1FMD8F - 90 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 ml (90 mg/ml) - 4 siringhe preriempite.

*Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.*

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

*Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.*

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista e gastroenterologo (RRL).

**24A02722**

DETERMINA 21 maggio 2024.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di talazoparib, «Talzenna».** (Determina n. 55/2024).

## IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 febbraio 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio 2024 al 31 gennaio 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 22, 23 e 24 aprile 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

TALZENNA

descritta in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 maggio 2024

*Il Presidente:* NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

*Nuove confezioni*

TALZENNA.

Codice ATC - Principio attivo: L01XK04 Talazoparib.

Titolare: Pfizer Europe Ma EEIG.

Cod. procedura: EMEA/H/C/004674/X/0015/G.

GUUE: 29 febbraio 2024.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

*Indicazioni terapeutiche*

Cancro della mammella

«Talzenna» è indicato come monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con mutazioni germinali BRCA1/2, affetti da cancro della mammella HER2-negativo localmente avanzato o metastatico. I pazienti devono essere stati precedentemente trattati con una antraciclina e/o un taxano nel contesto (neo)adiuvante, localmente avanzato o metastatico, ad eccezione dei pazienti non idonei per tali trattamenti (vedere paragrafo 5.1).

I pazienti con cancro della mammella positivo ai recettori ormonali (HR) devono essere stati precedentemente trattati con terapia endocrina o ritenuti non idonei alla terapia endocrina.

Cancro della prostata

«Talzenna» è indicato in combinazione con enzalutamide per il trattamento di pazienti adulti con cancro della prostata metastatico resistente alla castrazione (mCRPC) nei quali la chemioterapia non è clinicamente indicata.

Modo di somministrazione

Il trattamento con «Talzenna» deve essere avviato e supervisionato da un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali.

Selezione dei pazienti

Cancro della mammella

I pazienti devono essere selezionati per il trattamento del cancro della mammella con Talzenna sulla base della presenza di mutazioni germinali BRCA patogene o sospette patogene, riscontrate da un laboratorio qualificato mediante un metodo di analisi validato.

La consulenza genetica per i pazienti con mutazioni BRCA deve essere eseguita secondo la normativa locale, ove applicabile.

Cancro della prostata

Non è richiesto il test di mutazione tumorale per la selezione dei pazienti con mCRPC per il trattamento con «Talzenna.

«Talzenna» è per uso orale.

Per evitare il contatto con il contenuto della capsula, le capsule devono essere ingerite intere e non devono essere aperte o disciolte. Possono essere assunte con o senza cibo (vedere paragrafo 5.2).

Confezioni autorizzate:

EU/1/19/1377/007 A.I.C.: 048057071/E In base 32: 1FULRH - 0,1 mg - Capsula rigida - Uso orale - Flacone HDPE - 30 capsule.

*Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

*Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale*

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo di condurre attività post-autorizzative

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività

| Descrizione | Tempistica |
|---|---|
| Studio di efficacia post-autorizzativo (PAES): al fine di caratterizzare ulteriormente l'efficacia a lungo termine di talazoparib in combinazione con enzalutamide per il trattamento di pazienti adulti con cancro della prostata metastatico resistente alla castrazione (mCRPC) per i quali la chemioterapia non è clinicamente indicata, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i risultati finali dello studio C3441021 (TALAPRO-2) includendo le analisi finali dei dati sull'OS nella popolazione complessiva di pazienti e in tutti i sottogruppi di biomarcatori (per stato BRCAm e HRRm) comprese le curve KM di rPFS e OS per tutti i sottogruppi. La relazione sullo studio clinico deve essere presentata entro: | Novembre 2024 |

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, urologo (RNRL).

**24A02723**

---

DETERMINA 21 maggio 2024.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di avacopan, «Tavneos».** (Determina n. 56/2024).

## IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e

delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 29 febbraio 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° gennaio 2024 al 31 gennaio 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 22, 23 e 24 aprile 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

TAVNEOS,

descritta in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 maggio 2024

*Il Presidente:* NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

*Nuove confezioni*

TAVNEOS:

codice ATC - principio attivo: L04AA59 avacopan;

titolare: Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France;

cod. procedura EMEA/H/C/005523/IB/0004;

GUUE: 29 febbraio 2024.

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

*Indicazioni terapeutiche*

«Tavneos», in associazione ad un regime a base di rituximab o ciclofosfamide, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con granulomatosi con poliangioite (GPA) o poliangioite microscopica (MPA) in fase attiva e severa (vedere il paragrafo 4.2).

*Modo di somministrazione*

Il trattamento deve essere iniziato e monitorato da operatori sanitari esperti nella diagnosi e nel trattamento di GPA o MPA.

Medicinale per uso orale.

Le capsule rigide devono essere assunte durante i pasti e deglutite intere con acqua e non devono essere schiacciate, masticate o aperte.

Il pompelmo e il succo di pompelmo devono essere evitati nei pazienti trattati con avacopan (vedere paragrafo 4.5).

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1605/003 AIC: 049881030/E in base 32: 1HL7Y6 - 10 mg - Capsula rigida - uso orale - flacone (HDPE) - 540 (3 x 180) capsule (confezione multipla).

*Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

*Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale*

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, allergologo, immunologo (RNRL).

**24A02724**

---

DETERMINA 21 maggio 2024.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di atezolizumab, «Tecentriq».** (Determina n. 57/2024).

## IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva n. 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della

direttiva n. 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva n. 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 27 marzo 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° febbraio 2024 al 29 febbraio 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 24 luglio 2023 (prot. n. 0094309-24/07/2023-AIFA-UMGR-P), con la quale è stato approvato l'aggiornamento del materiale educazionale del prodotto medicinale «Tecentriq» (Atezolizumab);

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 22, 23 e 24 aprile 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. La nuova confezione del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

TECENTRIQ,

descritta in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 maggio 2024

*Il Presidente:* NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

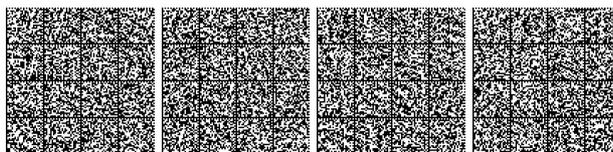
Nuove confezioni

TECENTRIQ

codice ATC - principio attivo: L01FF05 Atezolizumab;

titolare: Roche Registration GMBH;

cod. procedura EMEA/H/C/004143/X/0076;

GUUE 27 marzo 2024.

*Indicazioni terapeutiche*

Carcinoma uroteliale (CU):

«Tecentriq» in monoterapia è indicato nel trattamento di pazienti adulti con CU localmente avanzato o metastatico:

dopo una precedente chemioterapia contenente platino o

che sono considerati non eleggibili al cisplatino ed il cui tumore presenta un'espressione di PDL1 ≥ 5% (vedere paragrafo 5.1).

Carcinoma polmonare non a piccole cellule (*non small cell lung cancer*, NSCLC) in stadio iniziale

«Tecentriq» in monoterapia è indicato come trattamento adiuvante dopo resezione chirurgica completa del tumore e chemioterapia contenente platino in pazienti adulti con NSCLC ad alto rischio di recidiva, i cui tumori presentano un'espressione di PD-L1 ≥ 50% sulle cellule tumorali (TC) e sono negativi per mutazioni di EGFR o riarrangiamenti di ALK (vedere paragrafo 5.1 per i criteri di selezione).

NSCLC metastatico:

«Tecentriq», in associazione con bevacizumab, paclitaxel e carboplatino, è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti affetti da NSCLC non squamoso metastatico. Nei pazienti affetti da NSCLC con mutazioni del recettore del fattore di crescita dell'epidermide (*epidermal growth factor receptor*, EGFR) o positivo per la chinasi del linfoma anaplastico (*anaplastic lymphoma kinase*, *ALK)*, «Tecentriq», in associazione con bevacizumab, paclitaxel e carboplatino, è indicato solo dopo il fallimento di adeguate terapie a bersaglio molecolare (vedere paragrafo 5.1).

«Tecentriq», in associazione con nab-paclitaxel e carboplatino, è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti affetti da NSCLC non squamoso metastatico che non presentano mutazioni di EGFR o riarrangiamenti di ALK (vedere paragrafo 5.1).

«Tecentriq» in monoterapia è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con NSCLC metastatico, i cui tumori presentano un'espressione di PD-L1 ≥ 50% sulle TC o ≥ 10% sulle cellule immunitarie infiltranti il tumore (IC) e sono negativi per mutazioni di EGFR o riarrangiamenti di ALK (vedere paragrafo 5.1).

«Tecentriq» in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da NSCLC localmente avanzato o metastatico precedentemente sottoposti a chemioterapia. Prima di essere trattati con «Tecentriq», i pazienti affetti da NSCLC con mutazioni di EGFR o ALK-positivo devono essere stati sottoposti anche a terapie a bersaglio molecolare (vedere paragrafo 5.1).

Carcinoma polmonare a piccole cellule (*small cell lung cancer*, SCLC)

«Tecentriq», in associazione con carboplatino ed etoposide, è indicato per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio esteso (ES-SCLC) (vedere paragrafo 5.1).

Carcinoma mammario triplo negativo (*triple-negative breast cancer*, TNBC)

«Tecentriq» in associazione con nab-paclitaxel è indicato per il trattamento di pazienti adulti con TNBC non resecabile localmente avanzato o metastatico, i cui tumori presentano un'espressione di PD-L1 ≥ 1% e che non sono stati sottoposti a precedente chemioterapia per malattia metastatica.

Carcinoma epatocellulare (hepatocellular carcinoma, HCC)

«Tecentriq», in associazione con bevacizumab, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con HCC avanzato o non resecabile non sottoposti a precedente terapia sistemica (vedere paragrafo 5.1).

*Modo di somministrazione*

Il trattamento con «Tecentriq» deve essere avviato e seguito da un medico esperto nel trattamento del cancro.

I pazienti attualmente in terapia con atezolizumab per via endovenosa possono passare a «Tecentriq» soluzione iniettabile.

Test per PD-L1 per pazienti affetti da CU, TNBC o NSCLC.

«Tecentriq» in monoterapia: i pazienti affetti da CU in prima linea (1L), NSCLC in stadio iniziale e NSCLC metastatico in prima linea devono essere selezionati per il trattamento sulla base dell'espressione tumorale di PD-L1 confermata da un test validato (vedere paragrafo 5.1).

«Tecentriq» in terapia di associazione: i pazienti affetti da TNBC non trattato precedentemente devono essere selezionati per il trattamento sulla base dell'espressione tumorale di PD-L1 confermata da un test validato (vedere paragrafo 5.1).

È importante controllare l'etichettatura del medicinale per accertarsi di somministrare al paziente la formulazione corretta (endovenosa o sottocutanea), secondo quanto prescritto.

«Tecentriq» soluzione iniettabile non è destinato alla somministrazione endovenosa e deve essere somministrato unicamente mediante iniezione sottocutanea.

Prima della somministrazione, estrarre «Tecentriq» soluzione iniettabile dal frigorifero e lasciare che la soluzione raggiunga la temperatura ambiente. Per le istruzioni sull'uso e sulla manipolazione di «Tecentriq» soluzione iniettabile prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Somministrare 15 mL di «Tecentriq» soluzione iniettabile mediante iniezione sottocutanea nella coscia in circa 7 minuti. Si raccomanda l'uso di un set per infusione sottocutanea (ad es. sistema a farfalla). NON somministrare al paziente il volume morto residuo presente nel tubo.

Il sito di iniezione deve essere alternato soltanto tra la coscia destra e quella sinistra. Le nuove iniezioni devono essere somministrate ad almeno 2,5 cm di distanza dal precedente sito di iniezione e mai in zone in cui la cute si presenta arrossata, livida, sensibile o indurita. Durante il trattamento con «Tecentriq» soluzione iniettabile, la somministrazione per via sottocutanea di altri farmaci deve avvenire preferibilmente mediante iniezione in altri siti.

Confezioni autorizzate: EU/1/17/1220/003 - A.I.C.: 045590039 /E In base 32: 1CH9JR - 1875 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 15 ml (125 mg/ml) - un flaconcino.

*Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva n. 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

*Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale*

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

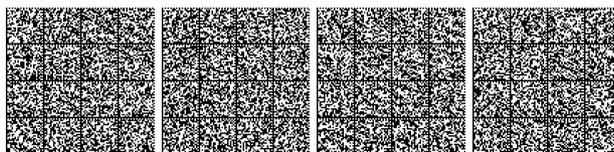
Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Prima del lancio in ciascuno Stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà concordare con l'Autorità nazionale competente il contenuto ed il formato del programma educa-

zionale, compresi comunicazioni ai media, modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto del programma.

Il programma educazionale ha l'intento di aumentare la consapevolezza e di fornire informazioni relativamente ai segni e sintomi di alcuni importanti rischi identificati di atezolizumab, compresi alcune reazioni avverse immuno-mediate e reazioni correlate all'infusione, e su come gestirli.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve assicurare in ciascuno Stato membro in cui «Tecentriq» è commercializzato, che tutti gli operatori sanitari e i pazienti/assistenti che è previsto che prescrivano ed usino «Tecentriq» abbiano accesso a/abbiano a disposizione il seguente pacchetto educazionale:

Scheda per il paziente

La scheda per il paziente deve contenere i seguenti messaggi chiave:

breve introduzione su atezolizumab (indicazione e scopo di questo strumento);

informazione che atezolizumab può causare gravi eventi avversi durante il trattamento o dopo il trattamento, che necessitano di essere trattati subito;

descrizione dei principali segni e sintomi dei seguenti problemi di sicurezza e promemoria dell'importanza di segnalarli ai medici immediatamente se i sintomi si manifestano, persistono o peggiorano

epatite immuno-mediata;

polmonite immuno-mediata;

colite immuno-mediata;

pancreatite immuno-mediata;

endocrinopatie immuno-mediate (diabete mellito di tipo 1, ipotiroidismo,ipertiroidismo, insufficienza surrenalica ed ipofisite);

neuropatie immuno-mediate (sindrome di Guillain-Barré, sindrome miastenica/miastenia grave, paresi facciale);

mielite immuno-mediata;

meningoencefalite immuno-mediata;

miocardite immuno-mediata;

nefrite immuno-mediata;

miosite immuno-mediata;

malattie del pericardio immuno-mediate;

linfoistiocitosi emofagocitica;

reazioni correlate all'infusione;

messaggio di allerta per i pazienti sull'importanza di consultare i medici immediatamente in caso sviluppino qualsiasi dei segni e sintomi riportati e sull'importanza di non tentare di trattarli da soli;

promemoria di portare la scheda per il paziente ogni volta e di mostrarla a tutti gli operatori sanitari che potrebbero trattarli;

nella scheda deve inoltre essere suggerito di inserire i recapiti del medico e di includere un messaggio di avvertenza per gli operatori sanitari che trattano il paziente in qualsiasi momento, anche in condizioni di emergenza, riguardo al fatto che il paziente sta utilizzando «Tecentriq».

Obbligo di condurre attività post-autorizzative

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

| Descrizione | Tempistica |
|---|---|
| Studi di efficacia post-autorizzativi (PAES): per meglio valutare l'efficacia di atezolizumab per il trattamento di pazienti con carcinoma uroteliale localmente avanzato o metastatico, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve sottomettere i risultati finali della sopravvivenza globale (OS) dello studio IMvigor2010. | Presentazione dei risultati dello studio: 31 dicembre 2023 |

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, gastroenterologo, epatologo, internista (RNRL).

**24A02725**

DETERMINA 24 maggio 2024.

**Aggiornamento della determina del 25 agosto 2011, recante «Attuazione del comma 1-*bis* dell'articolo 35 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di commercializzazione dei farmaci», così come integrata dalla determina del 12 marzo 2019 n. DG/512/2019 e dalla determina del 19 luglio 2021 n. DG/880/2021.** (Determina n. 95/2024).

IL DIRETTORE TECNICO-SCIENTIFICO

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

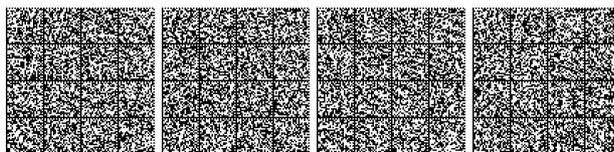
Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, e successive modificazioni ed integrazioni, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco (di seguito AIFA);

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto l'art. 35 del suindicato decreto legislativo 24 aprile 2006 n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni , che disciplina le modifiche alle autorizzazioni all'immissione in commercio e, in particolare il comma 1-*bis* il quale dispone, tra l'altro, che «in caso di valutazione positiva della variazione di tipo IA e di tipo IB, comprovata dalla mancata adozione da parte dell'AIFA di un provvedimento di rifiuto anche solo parziale, il richiedente, scaduti i termini previsti dal regolamento (CE) n. 1084/2003, dà corso alla modifica»;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2008 della Commissione del 24 novembre 2008 e successive modifiche e integrazioni, concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari, che ha abrogato il regolamento (CE) n. 1084/2003;

Vista la comunicazione della Commissione europea, recante «Orientamenti concernenti le caratteristiche delle varie categorie di variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e medicinali veterinari», pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 21 dicembre 2010 e successivi aggiornamenti;

Visto l'art. 20, comma 1, della legge 7 agosto 1990, n. 241, secondo il quale «nei procedimenti ad istanza di parte per il rilascio di provvedimenti amministrativi il silenzio dell'amministrazione competente equivale a provvedimento di accoglimento della domanda, senza necessità di ulteriori istanze o diffide, se la medesima amministrazione non comunica all'interessato, nel termine di cui all'art. 2, commi 2 o 3, il provvedimento di diniego, ovvero non procede ai sensi del comma 2»;

Vista la determina AIFA n. 204 del 25 agosto 2011, recante «Attuazione del comma 1-*bis* dell'art. 35 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di commercializzazione dei farmaci» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 2 settembre 2011 e la relativa nota esplicativa pubblicata sul sito istituzionale dell'AIFA;

Vista la determina AIFA n. 512 del 12 marzo 2019, recante «Modifica della determina 25 agosto 2011 recante «Attuazione del comma 1-*bis* dell'art. 35 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di commercializzazione dei farmaci»» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 89 del 15 aprile 2019 e la relativa nota esplicativa pubblicata sul sito istituzionale dell'AIFA;

Vista la determina AIFA n. 880 del 19 luglio 2021, recante «Modifica della determina del 25 agosto 2011, recante «Attuazione del comma 1-*bis* dell'art. 35 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di commercializzazione dei farmaci», così come integrata dalla determina del 12 marzo 2019 n. DG/512/2019», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 178 del 27 luglio 2021 e la relativa nota esplicativa pubblicata sul sito istituzionale dell'AIFA;

Tenuto conto che, con le sopra citate determine, l'AIFA ha inteso applicare quanto disposto dall'art. 35, comma 1-*bis* del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 a ulteriori tipologie di variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio;

Riscontrata, comunque, la possibilità per l'AIFA di procedere, ai sensi dell'art. 21-*nonies* della legge n. 241/1990, all'annullamento d'ufficio del provvedimento formatosi tacitamente, fatta salva la responsabilità, anche penale, del produttore e del titolare dell'A.I.C.;

Considerato che l'istituto del silenzio-assenso continua, quindi, a non applicarsi ai medicinali omeopatici, alle variazioni di tipo II e a quelle di tipo I afferenti alle prime, nei casi in cui siano inserite in un «*grouping*» o in un «*worksharing*»; alle variazioni nelle quali si configuri un'aggiunta di confezione; alle variazioni nelle quali si configuri una estensione delle indicazioni terapeutiche, anche ove richiesta dall'Autorità competente, ad eccezione dei casi in cui la variazione riguardi medicinali non rimborsati dal Servizio sanitario nazionale o non comporti la necessità di rinegoziazione per la rimborsabilità e il prezzo;

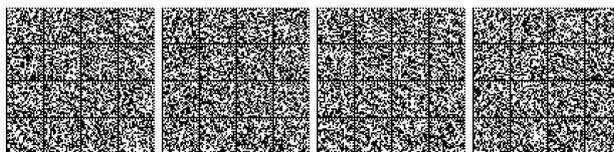
Preso atto della determina AIFA n. 821 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018, concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali ai sensi dell'art. 1, comma 164, della legge 4 agosto 2017, n. 124», adottata in attuazione dell'art. 37 del decreto legislativo n. 219/2006 succitato e preso atto che la disciplina oggetto di detta determina si applica anche ai medicinali le cui domande di variazione dei termini sono soggette all'istituto del silenzio-assenso.

Vista la determina AIFA n. 1496 del 7 dicembre 2016, recante «Applicazione degli articoli 23 e 24 del regolamento (CE) n. 1234/2008», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 295 del 19 dicembre 2016;

Considerato, in particolare, l'art. 5, comma 2, della sopracitata determina, ove si prende atto che, per le variazioni di tipo I e relativi *grouping*, presentate secondo le procedure di mutuo riconoscimento e decentrata, che non comportano modifiche alla decisione relativa al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, rientranti nell'ambito di applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011, «Viene meno l'obbligo in capo al titolare di A.I.C. della pubblicazione della variazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - parte seconda»;

Ritenuto opportuno, in coerenza e per uniformità con quanto previsto dall'art. 5, comma 2, della determina AIFA DG/1496/2016 sopra richiamata, prendere atto del venire meno dell'obbligo per il titolare A.I.C. della pubblicazione della variazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - parte seconda, anche per le variazioni di tipo I e relativi *grouping* presentate secondo procedura nazionale, che non comportano modifiche alla decisione relativa al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rientranti nell'ambito di applicazione della determina AIFA del 25 agosto 2011 e successive modificazioni ed integrazioni;

Ritenuto opportuno sostituire la determina AIFA del 25 agosto 2011 di «Attuazione del comma 1-*bis* dell'art. 35 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di commercializzazione dei farmaci» e successive modificazioni ed integrazioni

Per tutto quanto sopra premesso;

Determina:

Art. 1.

1. L'Agenzia italiana del farmaco applica, alle domande di variazione dei termini di una autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali, presentate secondo procedura nazionale, di mutuo riconoscimento e decentrate, il regolamento (CE) n. 1234/2008 e successive modificazioni ed integrazioni e, ai sensi del comma 1-*bis* dell'art. 35 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, adotta una procedura di silenzio assenso per il rilascio del relativo provvedimento amministrativo.

2. Per le variazioni minori di Tipo IA, IAIN, IB e relativi «grouping», ai fini di cui all'art.11 del predetto regolamento (CE), in caso di valutazione positiva dell'AIFA o del *Reference Member State*, comprovata dalla mancata adozione da parte dell'AIFA di un provvedimento di rifiuto anche solo parziale, il richiedente, scaduti i termini previsti dal regolamento, potrà dare corso alla modifica e/o assumerla come approvata.

Art. 2.

1. Le modifiche relative alle variazioni saranno pubblicate, a spese degli interessati, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, seconda parte, in linea con le disposizioni della determina AIFA 24 maggio 2018, n. 821, utilizzando i *template* pubblicati nel portale AIFA.

Gli interessati sono tenuti ad inviare all'AIFA la comunicazione dell'avvenuta pubblicazione e il testo degli stampati, se modificati.

2. Sono escluse dall'obbligo di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

*a)* le variazioni rientranti nell'applicazione di cui all'art. 5 della determina DG/1496/2016;

*b)* le variazioni di tipo I e relativi *grouping*, presentate secondo procedura nazionale, che non comportano modifiche alla decisione relativa al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Art. 3.

1. Il richiedente, ai fini della presentazione delle domande, dovrà fornire tutti i documenti previsti dal regolamento (CE) n. 1234/2008 e, qualora l'Amministrazione sia già in possesso di quanto previsto, indicarne gli estremi ai fini della ricerca.

Art. 4.

1. Il mancato rispetto delle condizioni sopra enunciate e la mancanza di uno o più documenti tra quelli obbligatori per legge comportano l'irregolarità della domanda. In caso di variazioni minori di tipo IA e tipo IAIN respinte, il titolare è tenuto a cessare l'applicazione della variazione in questione senza indugio, successivamente al ricevimento della comunicazione da parte di AIFA.

2. In caso di implementazione degli stampati, a seguito della conclusione della procedura, in difformità a quanto approvato dal RMS con i testi «*common*», si applicano le sanzioni amministrative previste dalla normativa vigente, salvo che il fatto costituisca reato.

3. In caso di dichiarazioni mendaci o di false attestazioni o nel caso di svolgimento dell'attività in difformità o in carenza del parere espresso dall'Amministrazione, si applicano le sanzioni amministrative previste dalla normativa vigente, salvo che il fatto costituisca reato.

Art. 5.

1. Le confezioni del medicinale interessate dalla modifica dovranno essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati dall'AIFA, integrati delle modifiche necessarie per l'adeguamento. La ditta titolare dell'A.I.C. dovrà far pervenire, entro trenta giorni dalla data di pubblicazione della modifica in *Gazzetta Ufficiale*, all'AIFA, Ufficio procedure post - autorizzative, una riproduzione degli stampati così come modificati.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

3. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Art. 6.

1. La presente determina, che sostituisce la determina AIFA n. 204 del 25 agosto 2011, recante «Attuazione del comma 1-*bis* dell'art. 35 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, in materia di commercializzazione dei farmaci» e le successive determine di modifica n. 512 del 12 marzo 2019 e n. 880 del 19 luglio 2021, è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana nonché sul sito istituzionale dell'AIFA. Essa produce effetti dal giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 maggio 2024

*Il direttore tecnico-scientifico:* RUSSO

**24A02823**

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

## AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Azitromicina EG Stada»

*Estratto determina AAM/PPA n. 380/2024 del 17 maggio 2024*

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale AZITROMICINA EG STADA è modificata, a seguito del *grouping* NL/H/0955/II/042/G, approvato dallo Stato membro di riferimento (RMS):

una variazione tipologia IB, categoria B.III.1.a.3 per sostituzione del produttore di principio attivo;

una variazione tipologia IB, categoria B.II.e.2.z per aggiornamento specifiche dei materiali di confezionamento;

una variazione tipologia IA, categoria B.II.d.2.a per modifica minore dei metodi analitici;

due variazioni tipologia IB, categoria B.II.d.1.z per riduzione della frequenza di test analitici al rilascio e alla *shelf life*;

tre variazioni tipologia IA, B.II.d.1.d per eliminazione di test analitici dalla specifica del prodotto finito;

una variazione tipologia IA, B.II.b.4.b per riduzione della dimensione del lotto;

una variazione tipologia II, B.II.a.3.b.5 per modifiche nella formulazione del medicinale per eccipienti e aromi, e per grado di idratazione del principio attivo.

La procedura ha impatto sui testi del prodotto finito, di conseguenza sono modificati il riassunto delle caratteristiche del prodotto, il foglio illustrativo e l'etichettatura.

Confezioni:

039852049 «200 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone HDPE da 1200 mg polvere + siringa dosatrice;

039852052 «200 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone HDPE da 1500 mg polvere + siringa dosatrice;

039852013 «200 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone HDPE da 600 mg polvere + siringa dosatrice;

039852025 «200 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone HDPE da 800 mg polvere + siringa dosatrice;

039852037 «200 mg/5 ml polvere per sospensione orale» 1 flacone HDPE da 900 mg polvere + siringa dosatrice.

Codice pratica: VC2/2023/70.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a. (codice fiscale 12432150154) con sede legale e domicilio fiscale in via Pavia n. 6 - 20136, Milano, Italia.

*Stampati*

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto ed entro sei mesi, al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**24A02758**

### Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramipril Sun»

*Estratto determina AAM/PPA n. 381/2024 del 17 maggio 2024*

È autorizzata la seguente variazione di tipo 1A - B.II.e.5.a.1., con conseguente immissione in commercio dei medicinali RAMIPRIL SUN 5 mg compresse, RAMIPRIL SUN 10 mg nelle confezioni di seguito indicate:

«5 mg compresse» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. 042262257 - base 10 189RRK base 32;

«10 mg compresse» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. 042262269 - base 10 189RRX base 32;

«5 mg compresse» 56 compresse in blister OPA/Al/PE/HDPE/AL - A.I.C. 042262271 - base 10 189RRZ base 32;

«10 mg compresse» 56 compresse in blister OPA/Al/PE/HDPE/AL - A.I.C. 042262283 - base 10 189RSC base 32.

Principio attivo: ramipril.

Codice pratica: C1A/2023/2692.

Codice di procedura europea: FR/H/0530/001-004/IA/021.

Titolare A.I.C.: Sun Pharmaceutical Industries (Europe) B.V., con sede legale e domicilio fiscale in Polarisavenue 87 - 2132 JH, Hoofddorp, Paesi Bassi.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C - nn.

*Classificazioni ai fini della fornitura*

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinale soggetto a prescrizione medica).

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto ed entro sei mesi, al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A02759

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di atracurio besilato, «Tracrium».**

*Estratto determina AAM/PPA n. 382/2024 del 17 maggio 2024*

Si autorizza la seguente variazione di Tipo II - C.I.4:

aggiornamento paragrafo 4.8 del riassunto delle caratterstiche del prodotto (e relative sezioni del foglio illustrativo), come di seguito indicato:

disturbi del sistema immunitario[2] - Molto rara - Reazione anafilattica, reazione anafilattoide incluso shock anafilattico;

descrizione di reazioni avverse selezionate «Reazione anafilattica, reazione anafilattoide incluso shock anafilattico» - Nei pazienti che hanno ricevuto atracurio in associazione con uno o più agenti anestetici sono state riportate molto raramente reazioni anafilattoidi o anafilattiche gravi incluso shock anafilattico.

inserimento sottoparagrafo «Segnalazione delle reazioni avverse sospette».

È approvata, altresì, la denominazione del medicinale da riportare sugli stampati così come indicato:

da denominazione del medicinale:

«Tracrium» 25 mg/2,5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso;

«Tracrium» 50 mg/5 ml soluzione iniettabile per uso endovenoso;

a denominazione del medicinale:

«Tracrium» 10 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso.

Di conseguenza, modifica dei paragrafi 1, 2, 6.5 e 8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto.

Aggiornamento etichette secondo formato da QRD. Modifiche formali minori e da QRD in RCP e FI.

Relativamente al medicinale TRACRIUM per tutte le confezioni autorizzate.

Codice pratica: VN2/2023/82.

Titolare A.I.C.: Aspen Pharma Trading limited, con sede legale e domicilio fiscale in 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlanda (IE).

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

*Stampati*

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto ed entro sei mesi, al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

24A02760

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Emla»**

*Estratto determina AAM/PPA n. 383/2024 del 17 maggio 2024*

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale EMLA è modificata, a seguito della procedura FI/H/0886/001/II/019, approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS):

variazione tipo II - C.I.4- modifica dei paragrafi 2, 4.4, 4.8, 9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette per aggiunta di una avvertenza relativa al rischio di ustione chimica agli occhi. Adeguamento all'ultima versione del QRD template e modifiche editoriali.

Relativamente al medicinale EMLA per tutte le confezioni autorizzate:

A.I.C. 027756016 - EMLA 25 mg/g + 25 mg/g crema - 1 tubo da 5 g + 2 cerotti occlusivi;

A.I.C. 027756028 - EMLA 25 mg/g + 25 mg/g crema - 5 tubi da 5 g + 10 cerotti occlusivi;

A.I.C. 027756030 - EMLA 25 mg/g + 25 mg/g crema - 1 tubo da 30 g;

A.I.C. 027756081 - EMLA 25 mg/g + 25 mg/g crema - 1 tubo da 5 g;

A.I.C. 027756105 - EMLA 25 mg/g + 25 mg/g crema - 1 tubo da 5 g + 3 cerotti occlusivi;

A.I.C. 027756117 - EMLA 25 mg/g + 25 mg/g crema - 3 tubi da 5 g + 8 cerotti occlusivi;

A.I.C. 027756129 - EMLA 25 mg/g + 25 mg/g crema - 5 tubi da 5 g;

A.I.C. 027756143 - EMLA 25 mg/g + 25 mg/g crema - 5 tubi da 5 g + 12 cerotti occlusivi.

Codice pratica: VC2/2023/151.

Titolare A.I.C.: Aspen Pharma Trading limited, con sede legale e domicilio fiscale in 3016 Lake Drive, Citywest Business Campus, Dublin 24, Irlanda (IE).

Le modifiche autorizzate degli stampati sono indicate nell'allegato alla determina di cui al presente estratto.

*Stampati*

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto ed entro sei mesi, al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

*Decorrenza di efficacia della determina*

La determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**24A02761**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Soluzione Schoum»

*Estratto determina AAM/PPA n. 397/2024 del 24 maggio 2024*

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale SOLUZIONE SCHOUM:

Tipo II, C.I.4) – Aggiornamento degli stampati, in seguito alla procedura di rinnovo dell'A.I.C. del medicinale. Si modificano i paragrafi 2, 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.8, 4.9 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e le sezioni 2, 3, 4 e 5 del foglio illustrativo.

Confezioni A.I.C. n.:

004975013 - «soluzione orale» flacone 550 g;

004975025 - «forte soluzione orale» flacone 250 g.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l., codice fiscale 11388870153, con sede legale e domicilio fiscale Via Paleocapa, 7 - 20121 Milano, Italia.

Codice pratica: VN2/2024/29.

*Stampati*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**24A02762**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di estradiolo valerato/ciproterone acetato, «Climen» e del medicinale per uso umano, a base di estradiolo valerato, «Progynova».

*Estratto determinazione AAM/PPA n. 398/2024 del 24 maggio 2024*

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito della seguente variazione, approvata dallo Stato membro di riferimento (RMS), relativamente ai medicinali CLIMEN e PROGYNOVA:

Tipo II, C.I.4) - Aggiornamento degli stampati, paragrafo 4.2 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo, per armonizzazione in accordo alle informazioni rese disponibili nell'ultimo CCDS rilasciato in linea con quanto già autorizzato per il medicinale ANGELIQ; modifiche di adeguamento al *QRD Template*, nella versione corrente e modifiche editoriali minori.

Medicinale: CLIMEN.

Confezione e numero di A.I.C.:

028033013 - «2 mg compresse rivestite e 2 mg + 1 mg compresse rivestite» 11 cpr estradiolo valerato e 10 cpr estradiolo valerato+cipoterone acetato blister PVC/AL.

Medicinale: PROGYNOVA.

Confezione e numero di A.I.C.:

021226016 - «2 mg compresse rivestite» 20 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a., codice fiscale n. 05849130157, con sede legale in viale Certosa n. 130, 20156 Milano, Italia.

Procedura europea: NL/H/xxxx/WS/639.

Codice pratica: VC2/2022/378.

*Stampati*

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

*Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**24A02763**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di amisulpride, «Gealevide».

*Estratto determina AAM/PPA n. 399/2024 del 24 maggio 2024*

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito delle seguenti variazioni, approvate dallo Stato membro di riferimento (RMS), relativamente al medicinale GEALEVIDE:

tipo IB, B.II.e.1 - modifica del confezionamento primario del prodotto finito; *b)* Aggiunta di un nuovo contenitore; 1. Forme farmaceutiche solide:

si introduce un nuovo flacone in PP;

tipo IB, B.II.e.5 - modifica nella dimensione della confezione del prodotto finito; *a)* Modifica del numero di unità (compresse, fiale ecc.) in una confezione; 2. Modifica fuori i limiti delle dimensioni di confezione al momento approvate:

aggiunta di una nuova confezione.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale GEALEVIDE, anche nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione di seguito indicata:

confezione: «400 mg compresse» 200 compresse in flacone PP - A.I.C. n. 046308211 (base 10), 1D56VM (base 32);

principio attivo: amisulpride;

titolare A.I.C.: Ecupharma S.r.l., codice fiscale 10863670153, con sede legale e domicilio fiscale in via G. Mazzini n. 20 - 20123 Milano, Italia;

procedura europea: DK/H/2877/002,004/IB/006/G, registrata in Italia per il solo dosaggio 004 (400 mg compresse);

codice pratica: C1B/2023/1015.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Per la nuova confezione sopracitata, è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C(nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

Per la nuova confezione sopracitata, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR (medicinali soggetti a prescrizione medica).

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**24A02764**

## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di olanzapina, «Olanzapina Aurobindo».

*Estratto determina AAM/PPA n. 400/2024 del 24 maggio 2024*

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale OLANZAPINA AUROBINDO, anche nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni di seguito indicate:

confezioni:

«2,5 mg compresse» 250 compresse in flacone HDPE - A.I.C. N. 040429538 (base 10) 16KTZ2 (base 32);

«5 mg compresse» 250 compresse in flacone HDPE - A.I.C. N. 040429540 (base 10) 16KTZ4 (base 32);

«10 mg compresse» 250 compresse in flacone HDPE - A.I.C. N. 040429553 (base 10) 16KTZK (base 32).

Principio attivo: olanzapina.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l., codice fiscale 06058020964, con sede legale e domicilio fiscale in via San Giuseppe n. 102 - 21047 - Saronno (VA) - Italia.

Procedura europea: PT/H/0487/001-002,004/IA/033.

Codice pratica: C1A/2023/3183.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Per le nuove confezioni sopracitate, è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

C(nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

Per le nuove confezioni sopracitate, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

RR (medicinali soggetti a prescrizione medica)

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**24A02765**

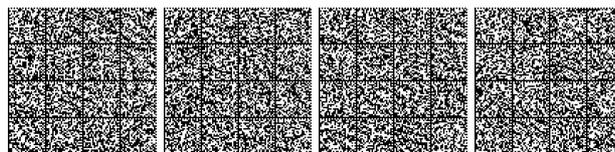
## Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di rifaximina, «Normix».

*Estratto determina AAM/PPA n. 401/2024 del 24 maggio 2024*

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale NORMIX, anche nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione di seguito indicata:

confezione:

«200 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/Al - A.I.C. N. 025300070 (base 10) 0S4336 (base 32).

Principio attivo: rifaximina.

È inoltre autorizzata la modifica della descrizione della seguente confezione autorizzata, secondo la lista dei termini *standard* della farmacopea europea, per modifica del materiale di confezionamento, da:

025300029 - «200 mg compresse rivestite con film» 12 compresse

a:

025300029 - «200 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PE/PVDC/Al.

Titolare A.I.C.: Alfasigma S.p.a., codice fiscale 03432221202, con sede legale e domicilio fiscale in via Ragazzi del '99 n. 5 - 40133 - Bologna - Italia.

Codice pratica: N1B/2024/146.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Per la nuova confezione sopracitata, è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

C(nn).

*Classificazione ai fini della fornitura*

Per la nuova confezione sopracitata, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

RR (medicinali soggetti a prescrizione medica).

*Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**24A02766**

## CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI VITERBO

### Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica n. 150 del 30 maggio 2002, si rende noto che:

l'impresa individuale «Salmistraro Maura» con sede legale in Sutri (VT), via Vittorio Veneto, 4, già assegnataria del marchio di identificazione 51 VT, ha cessato «l'attività di fabbricazione di oggetti di gioielleria ed oreficeria in metalli preziosi» in data 26 marzo 2024 con domanda/accertamento del 19 aprile 2024 e cancellazione in data 19 aprile 2024. L'attività connessa all'uso del marchio stesso è stata cancellata dal registro degli assegnatari dei marchi di identificazione per metalli preziosi di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, con determinazione del dirigente d'area n. 2024000218 del 21 maggio 2024.

La suddetta impresa ha provveduto a riconsegnare due punzoni in dotazione che risultano essere la completa dotazione e che sono stati debitamente deformati.

**24A02703**

## COMITATO AGEVOLAZIONI PER L'AMMINISTRAZIONE DEL FONDO 295/73 E DEL FONDO 394/81

### Fondo per la promozione integrata. Avviso di pubblicazione della delibera quadro del Comitato agevolazioni del 27 maggio 2024 e relativa circolare operativa n. 1/FPI/2024 recante «Contributo a fondo perduto per l'indennizzo della perdita di reddito subita dalle imprese esportatrici localizzate nei territori interessati dagli eventi alluvionali verificatisi a partire dal 2 novembre 2023 nelle Province di Firenze, Livorno, Pisa, Pistoia e Prato» e avvio della relativa attività di ricezione di nuove domande di contributo a fondo perduto a valere sulla quota di risorse del Fondo per la promozione integrata.

Si comunica che il Comitato agevolazioni per l'amministrazione del Fondo 295/73 e del Fondo 394/81, in data 27 maggio 2024 - in attuazione dell'art. 10 del decreto-legge 1° giugno 2023, n. 61, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2023, n. 100, come esteso dell'art. 13-*quater*, commi 1 e 2, e allegato A del decreto-legge 18 ottobre 2023, n. 145, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 dicembre 2023, n. 191 - ha adottato (i) la delibera quadro 27 maggio 2024, recante «Condizioni, termini e modalità per la concessione di contributi a fondo perduto al fine di sostenere le imprese esportatrici localizzate nei territori interessati dagli eventi alluvionali verificatisi a partire dal 2 novembre 2023 per la perdita di reddito dovuta alla sospensione totale o parziale dell'attività» e (ii) la relativa circolare operativa n. 1/FPI/2024 «Contributo a fondo perduto per l'indennizzo della perdita di reddito subita dalle imprese esportatrici localizzate nei territori colpiti dagli eventi alluvionali verificatisi a partire dal 2 novembre 2023 nelle Province di Firenze, Livorno, Pisa, Pistoia e Prato.».

I testi integrali della delibera quadro 27 maggio 2024 e relativa circolare operativa n. 1/FPI/2024 sono pubblicati, ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge n. 69/2009, sul sito istituzionale del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale (www.esteri.it) e di Simest S.p.a. (www.simest.it).

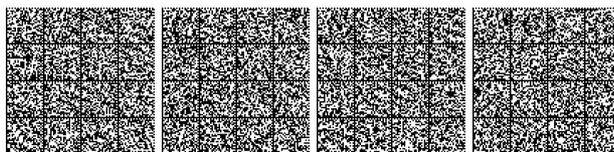
Il Comitato agevolazioni ha, altresì, deliberato l'avvio a decorrere dalle ore 9,00 del 18 giugno 2024 delle attività di ricezione da parte di Simest S.p.a. delle relative domande per la concessione dei contributi a fondo perduto riguardanti la circolare operativa n. 1/FPI/2024 a valere sulla quota di risorse del Fondo per la promozione integrata.

**24A02838**

## MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

### Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato dell'*ex* alveo del Rio Strola nel Comune di Gattico-Veruno

Con decreto n. 96 del 29 aprile 2024 del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 23 maggio 2024, n. 1910, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato dell'*ex* alveo del Rio Strola identificato al C.T. del Comune di Gattico-Veruno (NO) al foglio 7, particella n. 763, della superficie di mq 500.

**24A02726**

## MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

**Comunicato relativo al decreto 21 maggio 2024 - Intervento del Fondo per la crescita sostenibile «Scoperta imprenditoriale». Modifiche al decreto 7 dicembre 2023.**

A seguito di modifiche normative e regolamentari, con decreto del direttore generale per gli incentivi alle imprese 21 maggio 2024 è stato modificato l'allegato n. 10 «Criteri per la determinazione dei costi e disposizioni inerenti alle modalità di rendicontazione» al decreto direttoriale 7 dicembre 2023, di cui al comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 19 dicembre 2023, n. 295, di attuazione del decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy 13 luglio 2023, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 2 settembre 2023, n. 205, recante l'intervento agevolativo «Scoperta imprenditoriale», che prevede il sostegno di progetti di ricerca e sviluppo, da realizzare nei territori delle regioni meno sviluppate, coerenti con le aree tematiche della strategia nazionale di specializzazione intelligente ovvero finalizzati a individuare traiettorie tecnologiche e applicative evolutive della stessa.

Ai sensi dell'art. 8, comma 3, della legge 27 ottobre 2023, n. 160, il decreto è pubblicato dalla data del 22 maggio 2024 nel sito del Ministero delle imprese e del made in Italy www.mimit.gov.it

**24A02824**

## MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

**Prima designazione della società CR Inspection S.p.a., quale organismo notificato per la certificazione dei recipienti a pressione trasportabili.**

Con decreto del Capo del Dipartimento per i trasporti e la navigazione del 17 maggio 2024, n. 185, la società CR Inspection S.p.a., con sede in via G. Galilei, n. 95 - 51031 Agliana (PT), è stata designata quale organismo notificato per il rilascio della certificazione di conformità delle attrezzature a pressione trasportabili. Le attività di certificazione sono previste dalla direttiva 2010/35/UE, recepita con decreto legislativo 12 giugno 2012, n. 78, in conformità ai requisiti essenziali di sicurezza, in applicazione delle procedure di valutazione contemplate dalla direttiva 2008/68/CE, recepita con decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 35, per i prodotti e le procedure di seguito indicate:

prodotti:

tutte le attrezzature di cui all'art. 1 della direttiva e alle definizioni del comma 1 dell'art. 2, direttiva 2010/35UE;

recipienti a pressione comprese le cartucce di gas, i loro rubinetti e altri accessori;

cisterne, veicoli batteria/carri, contenitori di gas ad elementi multipli (CGEM), i loro rubinetti e altri accessori;

procedure:

valutazione di conformità;

ispezione straordinaria;

ispezione intermedia;

ispezione periodica;

sorveglianza del servizio interno di ispezione;

rivalutazione di conformità.

La presente autorizzazione ha durata fino al 7 giugno 2027 e, comunque, non oltre la validità del certificato rilasciato da Accredia.

**24A02702**

# RETTIFICHE

Avvertenza.— L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

## *ERRATA-CORRIGE*

**Avviso relativo al comunicato della Presidenza del Consiglio dei ministri, recante: «Modifica del decreto 29 settembre 2023, relativo alla modifica del cronoprogramma dell'intervento relativo all'Hospice pediatrico di Trento.».** (Comunicato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 110 del 13 maggio 2024).

Nel comunicato citato in epigrafe, pubblicato nella sopra indicata *Gazzetta Ufficiale*, alla pag. 14, seconda colonna, sia nel titolo che al quinto rigo del testo, dove è scritto: «…decreto 29 settembre *2023*,…» leggasi: «…decreto 29 settembre *2022*,…»

**24A02822**

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2024-GU1-127) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.